

Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Martin Staemmler

Hochschule Stralsund
Fakultät Elektrotechnik und Informatik
Studiengang Medizininformatik und Biomedizintechnik
Zur Schwedenschanze 15
18435 Stralsund

Kontakt: martin.staemmler@fh-stralsund.de

Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Agenda

Datenaustausch (Anforderungen, Eigenschaften, Vorgaben)

Konzepte und Infrastrukturen (IHE, KV SafeNet, TI)

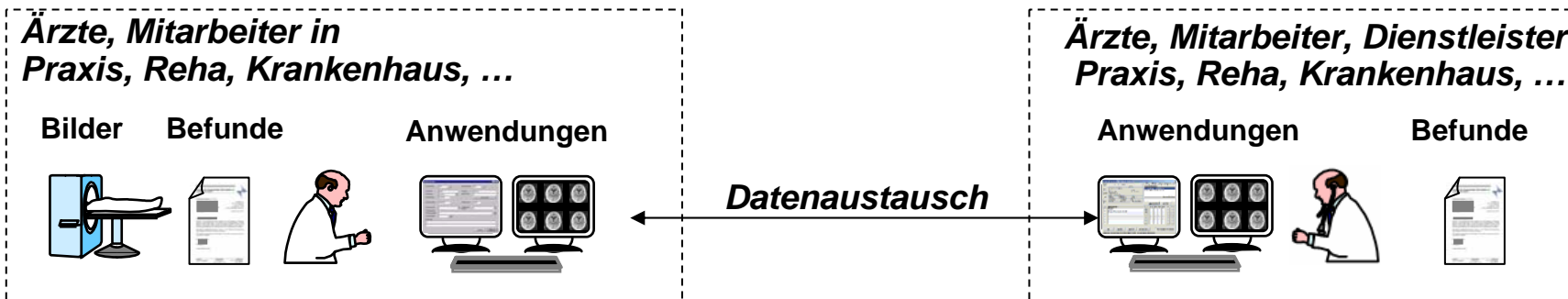
Aktenkonzepte und Lösungsansätze

IHE Berechtigungskonzepte

Chancen und Risiken

Zusammenfassung

Datenaustausch im professionellen Umfeld

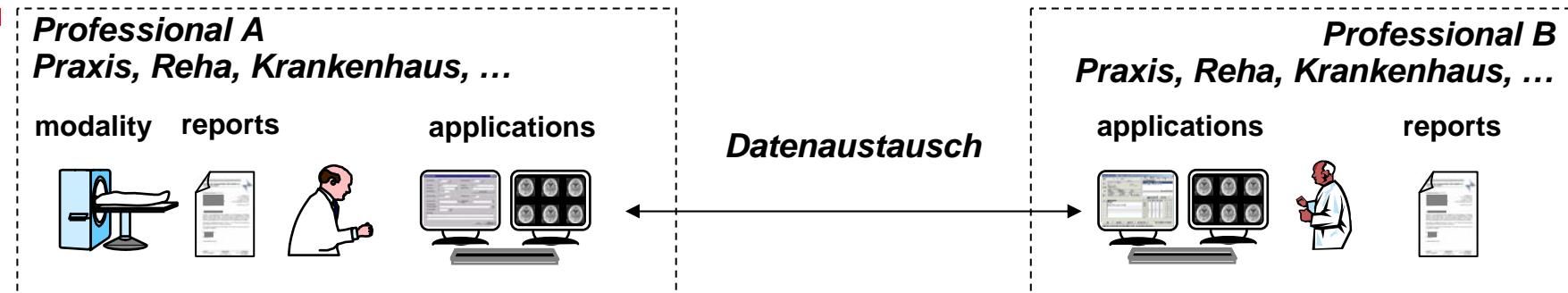


Tele <x> Anwendungsfälle	Zeitverhalten	in DE
- Notfall Konsultation	unmittelbar	reg., nat.
- Teleradiologie gemäß RÖV	unmittelbar	reg., nat.
- Zugriff auf Vorbefunde	unmittelbar / zeitnah	-, reg.
- externe Befundung	zeitnah	reg., nat.
- zweite Meinung	zeitnah	reg., nat.
- Verlegung (stationär ↔ stationär)	zeitnah	-, reg.
- Überweisung, Entlassung	zeitnah	-, reg.
- Mamma screening, Zweimeinung	3 Tage (in DE)	reg.
- Archive, Registerdienste	nach und nach	reg., nat.

Legende: reg. – regional (inkl. Dienste Hersteller), nat. – national (inkl. Dienste Hersteller), - kaum vorhanden

Datenaustausch

zwischen Ärzten/Mitarbeitern im Gesundheitswesen



Tele <x> Anwendung	ausgetauschte Inhalte	beteiligt
- Teleradiologie, ~kardiologie, ...	Bilder, ~Sequenzen, Befunde	1 - 1
- Teleneurologie, Tele“stroke“, ...	Bilder, Befunde	1 - 1
- Teleorthopädie, ...	Bilder, Modell, Befunde	1 - 1
- Telenotfall, ~ICU, ...	Vitaldaten, Befunde, Video	1 - 1
- Telepathologie, ...	„große“ Bilddaten, Befunde	1 - 1
- Telekonferenz, ...	Video online, Akten	1 - n
- Visualisierungsdienste	Bilder (2D, 3D, 4D)	1 – Srv.
- Telearchiv Dienstleister, ...	alle Inhalte	1 – Srv.
- Übermittlung klein. Register	Formulare, Vorlagen	1 – Reg.

Erwartungen an den Datenaustausch

zwischen Ärzten/Mitarbeitern im Gesundheitswesen

- Zugriff auf Patientendaten unabhängig davon, wo sie gespeichert sind
- Nutzbarkeit
 - integrierte Sicht auf Patientendaten von unterschiedlichen Quellen
 - Übersicht bis zu Details (inkl. Nachweis Autorenschaft)
 - einfache Erstellung zeitlicher Verläufe, z.B. Laborwerte
 - Zugriff in der gewohnten Arbeitsumgebung inkl. mobiler Geräte
 - einfaches Login und Authentifizierung (z.B. mit SSO)
- Unterstützung von Prozessen für Diagnose und Therapie
 - Auftrag → zeitliche Planung → Auftragszuordnung → Auftragserfüllung → Ergebnisbereitstellung / Befunde → Qualitätssicherung
 - Verwaltung: Auftragsstatus, Benachrichtigung, Abrechnung, Nachweis
 - automatische Datenbereitstellung in die jeweilige Akte(n) (persönliche, institutionelle, regionale, nationale, zentralisiert oder verteilt, ...)

Wie geht das ? → **Interoperabilität und Integration**
→ **Infrastrukturen und Rahmenbedingungen**
→ **Einstellung und Bereitschaft der Beteiligten**

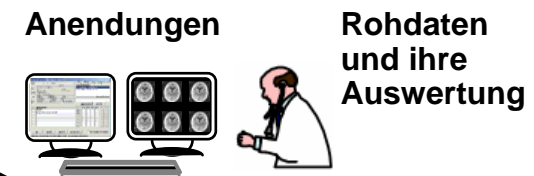
Datenaustausch zwischen Patienten und Ärzten/Mitarbeitern

*Patienten, Bürger, Angehörige
zu Hause, mobil, im Urlaub*



*Austausch von
wellness und
Gesundheits-
informationen*

*Ärzte, Mitarbeiter, Dienstleister
Praxis, Reha, Krankenhaus, ...*



Tele <x> Anwendung

- Telemonitoring (gesundheitsbewusste Bürger, akute/chronische Erkrankung, Nachsorge, Studien, ...)
- Überwachung (lebensbedrohliche Situationen, Heimbeatmung, ...)
- Telekonsultation vor Arztbesuch, ...
- zweite Meinung
- Telerehabilitation, ...
- Telepsychiatrie, mental health, ...
- Austausch über persönliche Akte

ausgetauschte Inhalte

Wellness, Trainingsprotokoll, Aktivitätsmonitoring, Vitaldaten, Fragebögen/Befragung

Vitaldaten, Systemstatus, Alarme

Symptome, Vitaldaten, Videokonf.

Dokumente, Bilder, Akte

Protokoll, Fragebögen, Video

Fragebögen, Videokonsultation

Sammlung Gesundheitsdaten

Gesetz zu Verbesserung der Rechte der Patientinnen und Patienten - Patientenrechtegesetz

Artikelgesetz: viele Änderungen an einzelnen Gesetzen, gültig ab 26.2.2013

BGB §630d Einwilligung

- in Bezug auf medizinische Maßnahmen
- setzt Aufklärung voraus
- kann jederzeit widerrufen werden

BGB §630e Aufklärungspflichten

- in Bezug auf medizinische Maßnahmen
- Nachweis und Übergabe an Patienten
- verständlich für den Patienten

damit auch Einwilligung und verständliche Aufklärung zu telemedizinischen Verfahren

BGB § 630g Einsichtnahme in die Patientenakte

- (1) Dem Patienten ist auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu gewähren, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Die Ablehnung der Einsichtnahme ist zu begründen. § 811 ist entsprechend anzuwenden.
- (2) Der Patient kann auch elektronische Abschriften von der Patientenakte verlangen. Er hat dem Behandelnden die entstandenen Kosten zu erstatten.

➔ hoher Aufwand bei manuell zusammengestellten, kopierten Unterlagen

Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Agenda

Datenaustausch (Anforderungen, Eigenschaften, Vorgaben)

Konzepte und Infrastrukturen (IHE, KV SafeNet, TI)

Aktenkonzepte und Lösungsansätze

IHE Berechtigungskonzepte

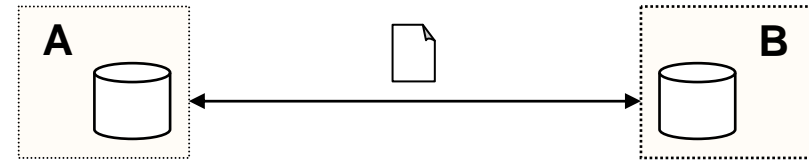
Chancen und Risiken

Zusammenfassung

Datenaustausch: typische Infrastrukturen

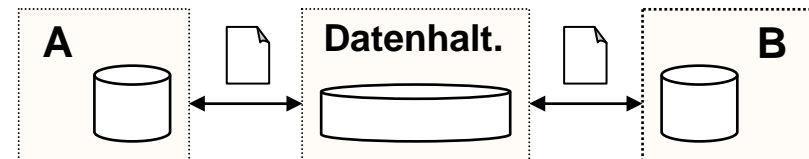
**direkter Datenaustausch
zwischen den Beteiligten**

- + Daten liegen bei den Beteiligten
- skaliert nicht $\sim n$ (Verwaltung, Suche nach Daten eines Patienten)



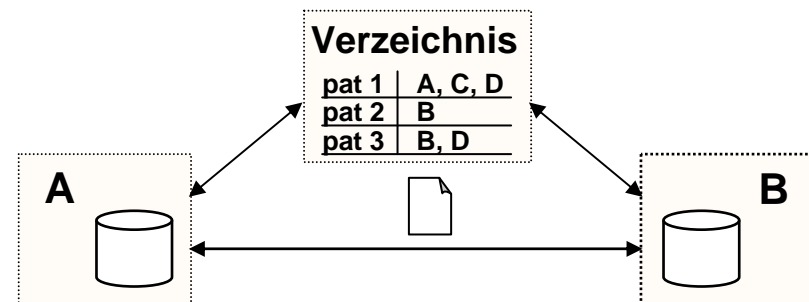
**Datenaustausch mit zentraler
Datenhaltung (Dokumente, Bilder)**

- + Patienten-/Gesundheitsakte
- Vorratsdatenspeicherung, Vorbehalte gegen zentrale Sammlungen



**Datenaustausch mit zentralem
Verzeichnisdienst für das Auffinden
von Daten bei allen Beteiligten**

- + „virtuelle Akte“, Daten bei den Beteiligten, keine Vorratsdatenspeicherung, einfache Suche / Administration
- Verzeichnisdaten können personenbezogene Daten enthalten, ggf. Verschlüsselung notwendig, 24/7 Verfügbarkeit der Teilnehmer



IHE – Integrating the HealthCare Enterprise



- Zielsetzung:**
- maximale Interoperabilität und Prozessunterstützung durch den konsequenten Einsatz von Standards
 - Entwicklung von Profilen, jedoch keine Standards
 - Ausschreibungs- und Investitionssicherheit für Anwender

- IHE:**
- gegründet 1998
 - Anwender und Firmen mit jeweiligen Experten

- definiert Profile an Hand von „use cases“
- setzt auf bestehenden Standards auf (Gesundheitswesen, auch IKT*)
- Profile bilden Prozesse und Interaktionen zwischen IT-Systemen ab
- Profile beinhalten
 - konkrete Festlegungen zur Nutzung von Feldern, Attributen
 - Reduktion der „Interpretationsfreiheit“ und „Optionalität“

➔ **IHE Profile sind frei verfügbar**

➔ **IHE testet Implementation**

IHE Integrating
the Healthcare
Enterprise
www.ihe.net

*IKT – Informations- und Kommunikationstechnologien

IHE – Technical Framework

aber nicht nur Technical Frameworks und Supplements (Dokumente)
sondern auch

connectathons = connectivity marathon

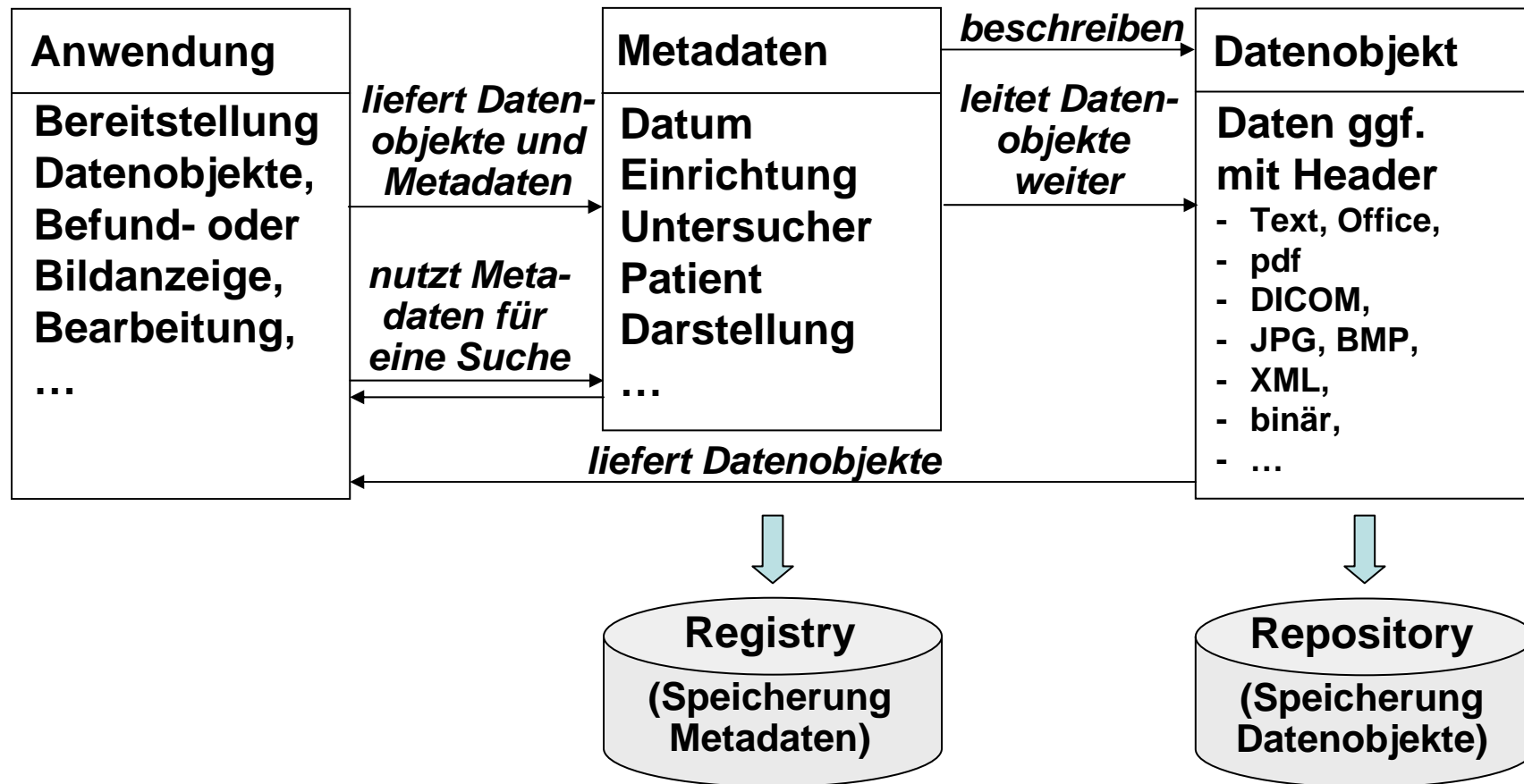
- zum praktischen Test der Interoperabilität
- für Hersteller bzw. deren Entwickler über 5 Tage
- jährlich in US, Asien, Europa
- bestätigt durch IHE – Experten als **Auditoren**

→ **dokumentierte Ergebnisse**



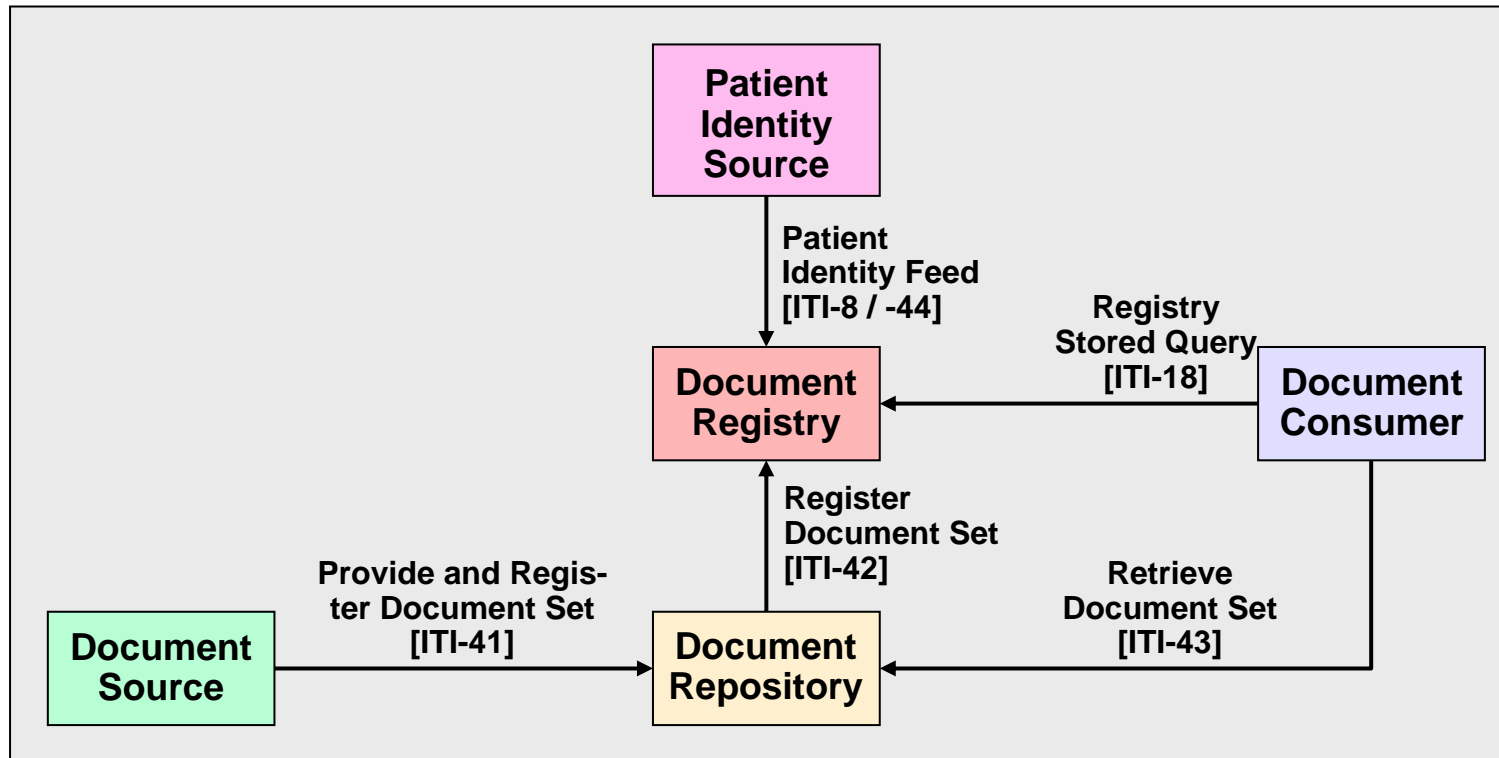
IHE Europe Connectathon, Wien 2014,
www.ihe-europe.net/connectathon/connectathon

IHE Konzept: Datenobjekte und Metadaten



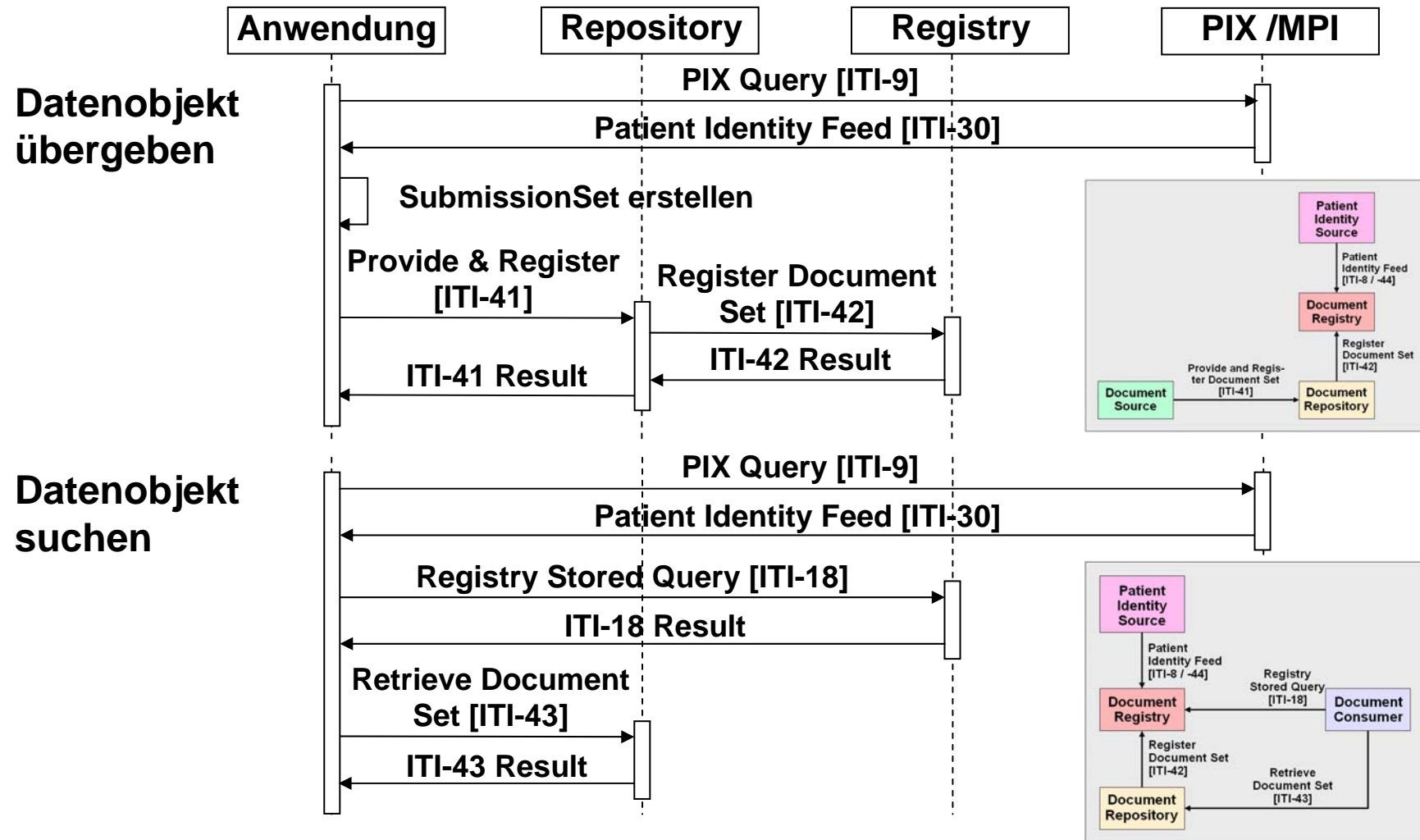
- ➔ Auftrennung Datenobjekt und beschreibende Metadaten
- ➔ Nutzung in Datenhaltungs- und Archivstrukturen

XDS.b – Cross-Enterprise Document Sharing

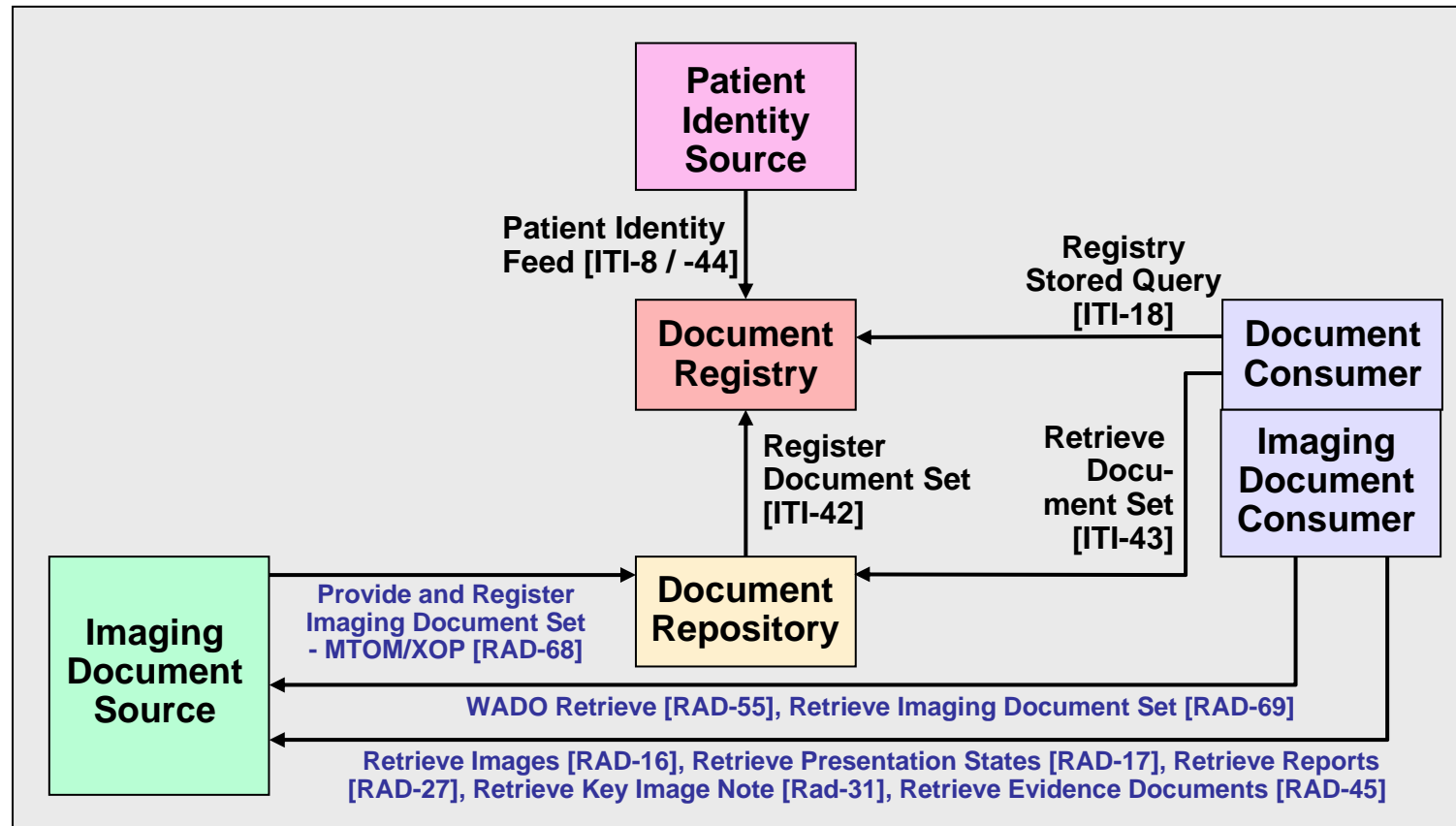


- Document Source stellt Submission Set (Metadaten und Daten) bereit
- Übernahme nur unter bestehendem Patientenbezug in Registry
- Document Consumer nutzt Registry für vordefinierte Suche
- Document Consumer holt Dokument(e) aus dem Repository

XDS.b Abläufe

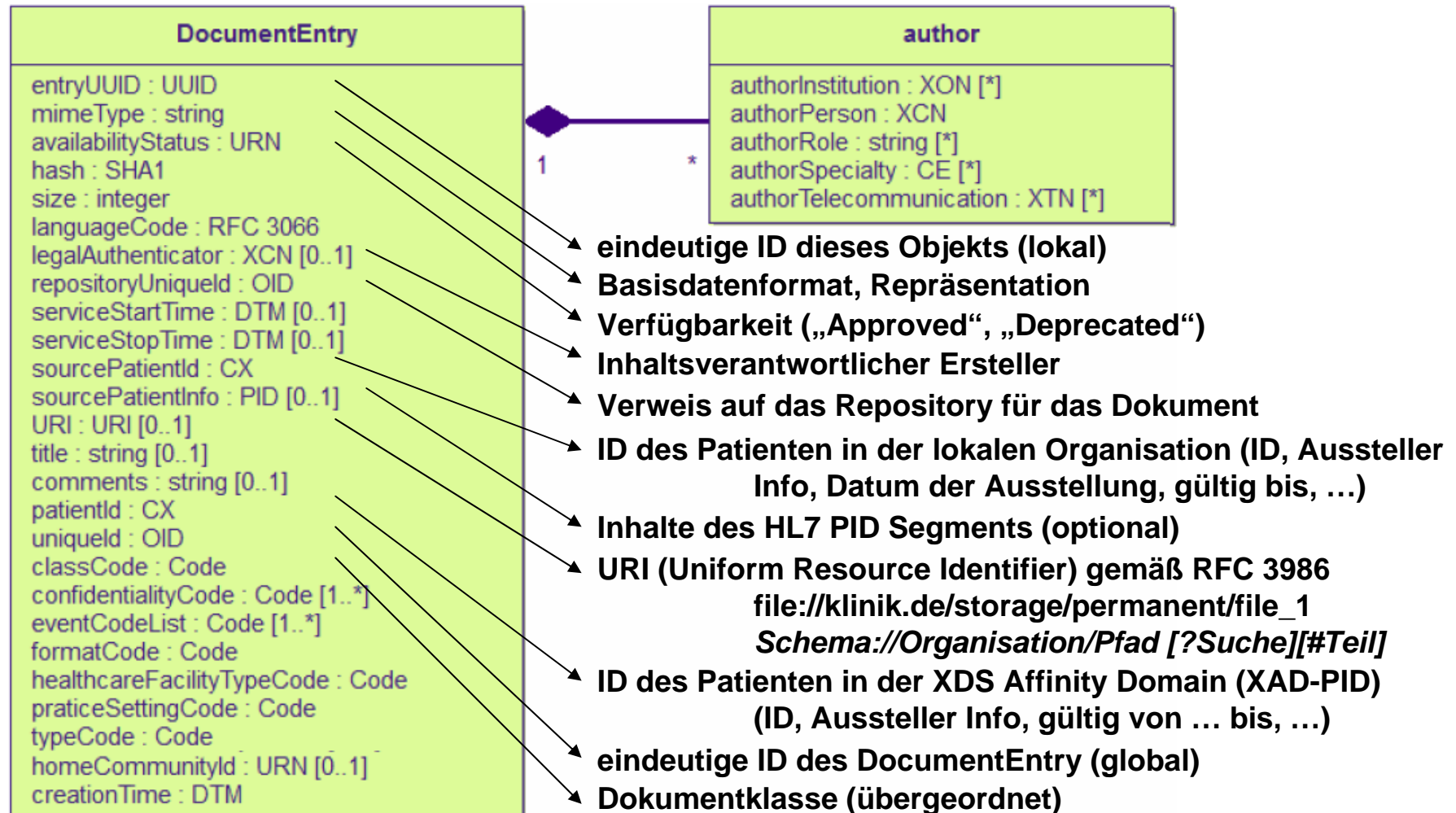


XDS-I.b – XDS for Images



- wie XDS.b jedoch Daten vom Consumer direkt bei Source angefordert
- Nutzung bestehender Transaktionen der Radiologie

XDS.b – Metadaten DocumentEntry



Angaben gemäß IHE ITI Volume 3, Grafik modifiziert aus S17 (2016), da diese für die 2016 Version nicht korrekt aktualisiert wurde)

XDS.b – Metadaten DocumentEntry

DocumentEntry
entryUUID : UUID
contentType : string
availabilityStatus : URN
hash : SHA1
size : integer
languageCode : RFC 3066
legalAuthenticator : XCN [0..1]
repositoryUniqueId : OID
serviceStartTime : DTM [0..1]
serviceStopTime : DTM [0..1]
sourcePatientId : CX
sourcePatientInfo : PID [0..1]
URI : URI [0..1]
title : string [0..1]
comments : string [0..1]
patientId : CX
uniqueId : OID
classCode : Code
confidentialityCode : Code [1..*]
eventCodeList : Code [1..*]
formatCode : Code
healthcareFacilityTypeCode : Code
practiceSettingCode : Code
typeCode : Code
homeCommunityId : URN [0..1]
creationTime : DTM

von einfacher Einordnung in z.B. Stufen bis zu HL7 HCS (Healthcare Privacy and Security Classification System)

5 Achsen: confidentiality (Vertraulichkeit)
sensitivity (Sensitivität)
compartment (übergeordneter Rahmen)
securityintegrity (u. a. Verlässlichkeit)
handling caveat (Vorsichtsmaßnahmen)

Ereignis / Vorgehen, das zur Erstellung geführt hat

In Ergänzung zum mimeType Detailangaben zur Kodierung, Struktur und Vorlagen, z.B. bei CDA schema, Template und mögliches Stylesheet
aber: user-defined bzw. Profil und domänenabhängig
vordefiniert mit registrierten value sets

Einrichtungstyp bei der das Dokument erstellt wurde

Fachrichtung bei der das Dokument erstellt wurde

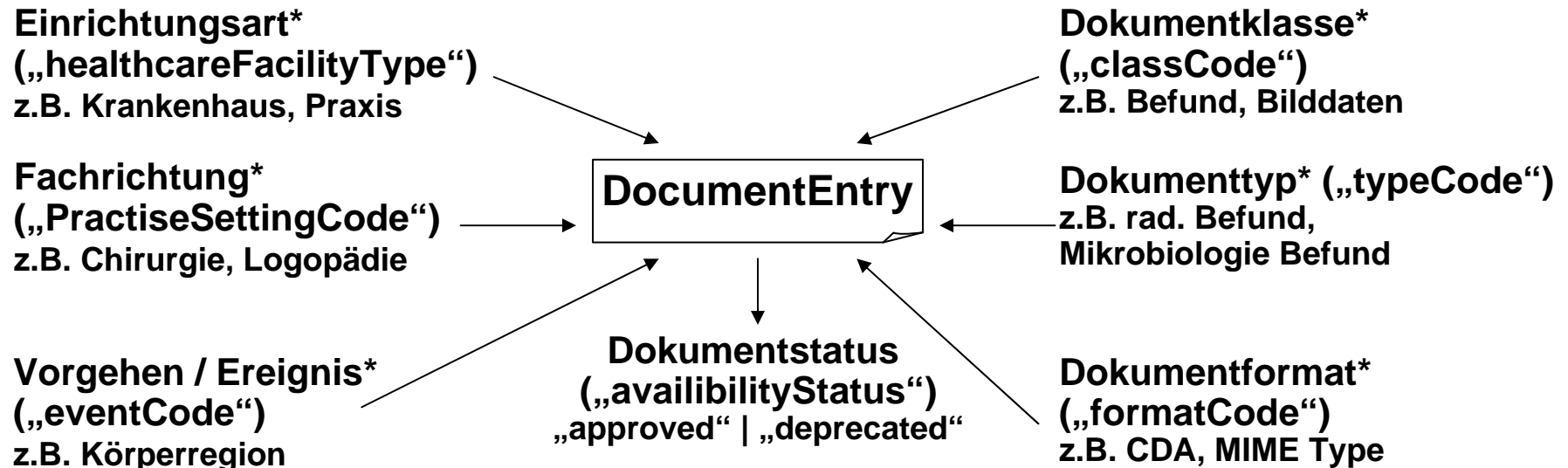
Dokumenttyp (untergeordnet)

mögliche Zuordnung zu einer Community

+ limitedMetadata – bei Metadata.Limited DocumentSource

Angaben gemäß IHE ITI Volume 3, Grafik modifiziert aus S17 (2016), da diese für die 2016 Version nicht korrekt aktualisiert wurde)

Metadaten („meta data“) DocumentEntry



- ➔ **Metadaten \triangleq Suchkriterien, weitere z.B. Patient ID, Zeitpunkte**
- ➔ **Bezug zum Patienten über ID und optional über Stammdaten enthalten (Empfehlung: Stammdaten nicht angeben)**
- ➔ **Metadaten mit personenbezogene Informationen, die ggf. durch Verschlüsselung zu schützen sind**

Verschlüsselung Metadaten Registry

Registry enthält Metadaten zu SubmissionSet, Folder und DocumentEntry

Metadaten	problematische Inhalte
Metadaten SubmissionSet <ul style="list-style-type: none">- author mit seinen Feldern	Institutionsname
Metadaten DocumentEntry <ul style="list-style-type: none">- author mit seinen Feldern- healthcareFacilityType, practiseSettingCode- classCode, typeCode- eventCodeList- [sourcePatienteninfo]- ...	Arzt, Fachrichtung „Landes-KH“, „Psychiatrie“ Befund, onkologisches Dokument klinische Ereignisse Kopie HL7 PID Segment ...

Bewertung

- ohne [sourcePatienteninfo] pseudonymisiert (ID local, XAD-PID)
- Angaben können Persönlichkeitsrechte des Patienten verletzen
- Schutz der Metadaten durch
 - Verschlüsselung auf Datenbankebene
 - Berechtigung beim Zugriff auf die Registry

Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Agenda

Datenaustausch (Anforderungen, Eigenschaften, Vorgaben)

Konzepte und Infrastrukturen (IHE, KV SafeNet, TI)

Aktenkonzepte und Lösungsansätze

IHE Berechtigungskonzepte

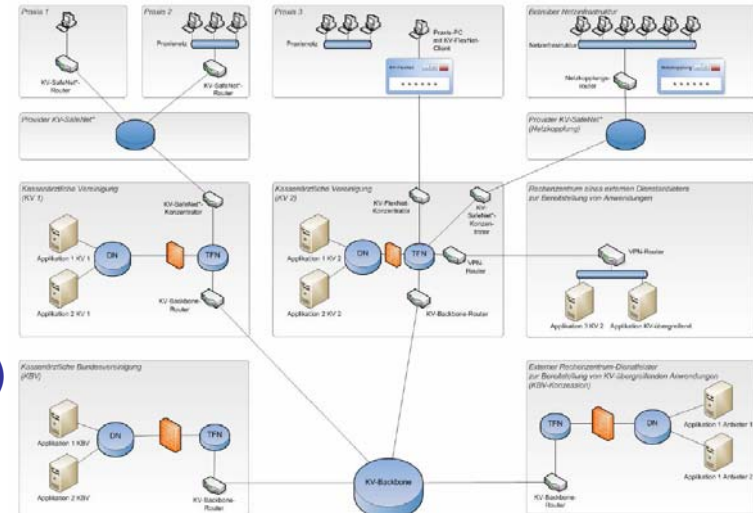
Chancen und Risiken

Zusammenfassung

KV SafeNet – Konzept

Bewertung KV SafeNet

- vor vielen Jahren spezifiziert
- genutzt zunächst für Abrechnungs- und Informationsdienste der KVen
- defacto Lösung, mit hoher Verbreitung
 - auf die in den KVen organisierten Ärzte beschränkt (ambulanten Bereich)
 - auch im Krankenhaus wegen der ambulant tätigen Vertragsärzte



Kritik und offene Punkte:

- Spezifikation und Zertifizierung in Händen der KBV
- soll zur kommenden Telematikinfrastruktur (TI) kompatibel bzw. von der TI erreichbar sein (Gateway zum sicheren Netz der KVen (SNK))
- unklar: Zertifizierungsaufwand gemäß gematik Vorgaben
- enthält parallele Strukturen zur TI z.B. Verzeichnisdienste, PKI

Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Agenda

Datenaustausch (Anforderungen, Eigenschaften, Vorgaben)

Konzepte und Infrastrukturen (IHE, KV SafeNet, **TI**)

Aktenkonzepte und Lösungsansätze

IHE Berechtigungskonzepte

Chancen und Risiken

Zusammenfassung

Telematikinfrastruktur

1.1.2004	GKV Modernisierungsgesetz
1.1.2006	Ziel: eGK, Telematikinfrastruktur (TI), erste Anwendungen
.....	eGK eingeführt, aber keine TI, keine Anwendungen
1.1.2016	E-Health Gesetz

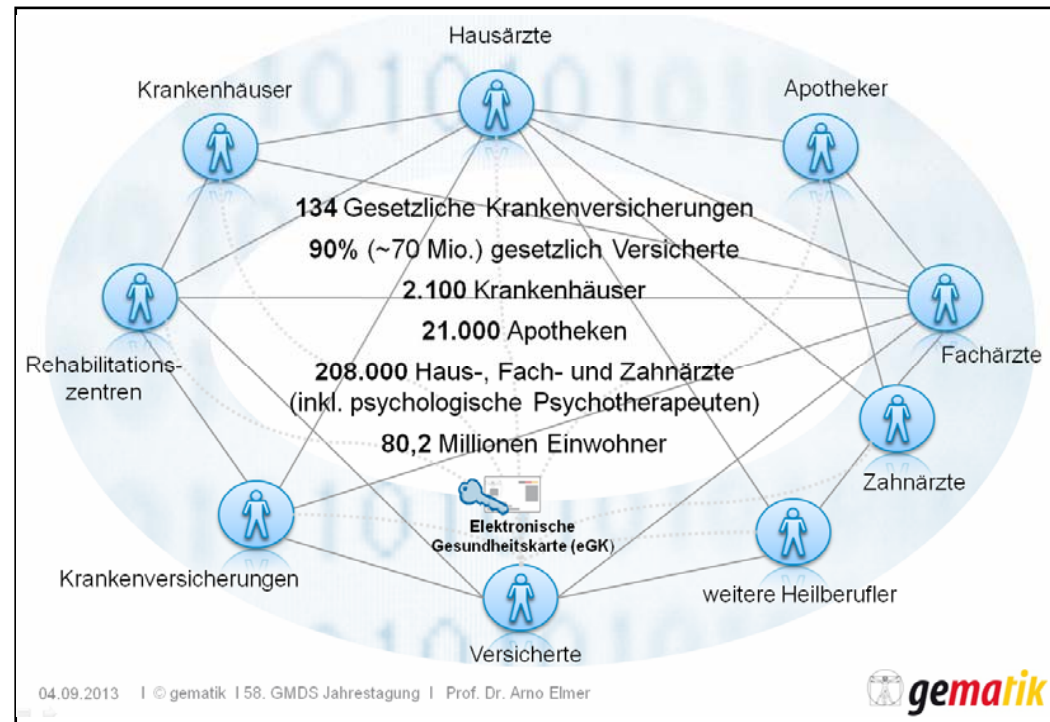
Zielsetzung E-Health Gesetz

Etablierung bundesweite Telematikinfrastruktur (TI)

- Plattform zur Vernetzung
- mit Anwendungen (administrativ / medizinisch)
- offen für Anbieter weiterer Anwendungen

verantwortlich u. a.

- BMG
- gematik GmbH
- Selbstverwaltung
- Datenschützer und BSI



Das „Kartenspiel“ der Telematikinfrastruktur

eGK elektronische Gesundheitskarte mit Authentifizierung, Verschlüsselung und ggf. qualifizierter elektronischer Signatur

**aber keine
Bürgerkarte**

Inhalte ¹ eGK:	vergleichbar mit KVK	neu auf eGK
	Krankenkasse, Versicherter (Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Versichertenstatus, Gültigkeit)	Kennzeichen der KV Versicherter (Geschlecht, Lichtbild, neue Krankenversichertennummer, Zuzahlungsstatus, Versicherungsbeginn)

HBA elektronischen Heilberufsausweis mit Authentifizierung, Verschlüsselung und qualifizierter elektronischer Signatur

**für verkammerte
Gesundheits-
berufe**

BA elektronischer Berufsausweis mit Authentifizierung, Verschlüsselung

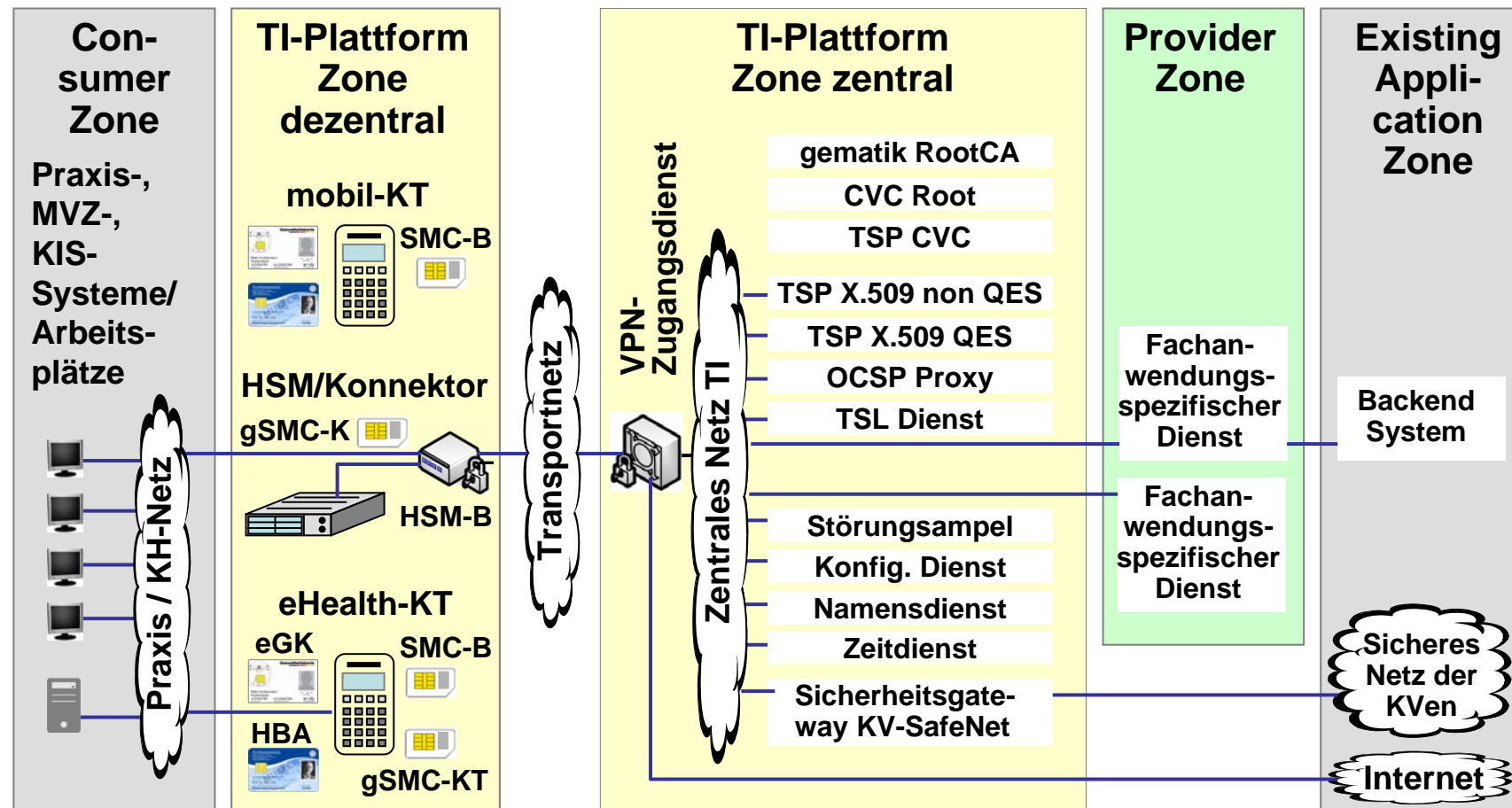
**für nicht verkammerte
Gesundheitsberufe**

SMC-A, SMC-B eindeutige Identifizierung von Institutionen
SMC-K, SMC-KT und Geräten mit Authentifizierung, Verschlüsselung

**Telematik-
infrastruktur**

Quellen: ¹GB V, §291, Absatz 2 geändert mit GMG, °gemäß Signaturgesetz - SigG §2, Bundesgesetzblatt 2001, Teil I Nr. 22, Seite 876 ff

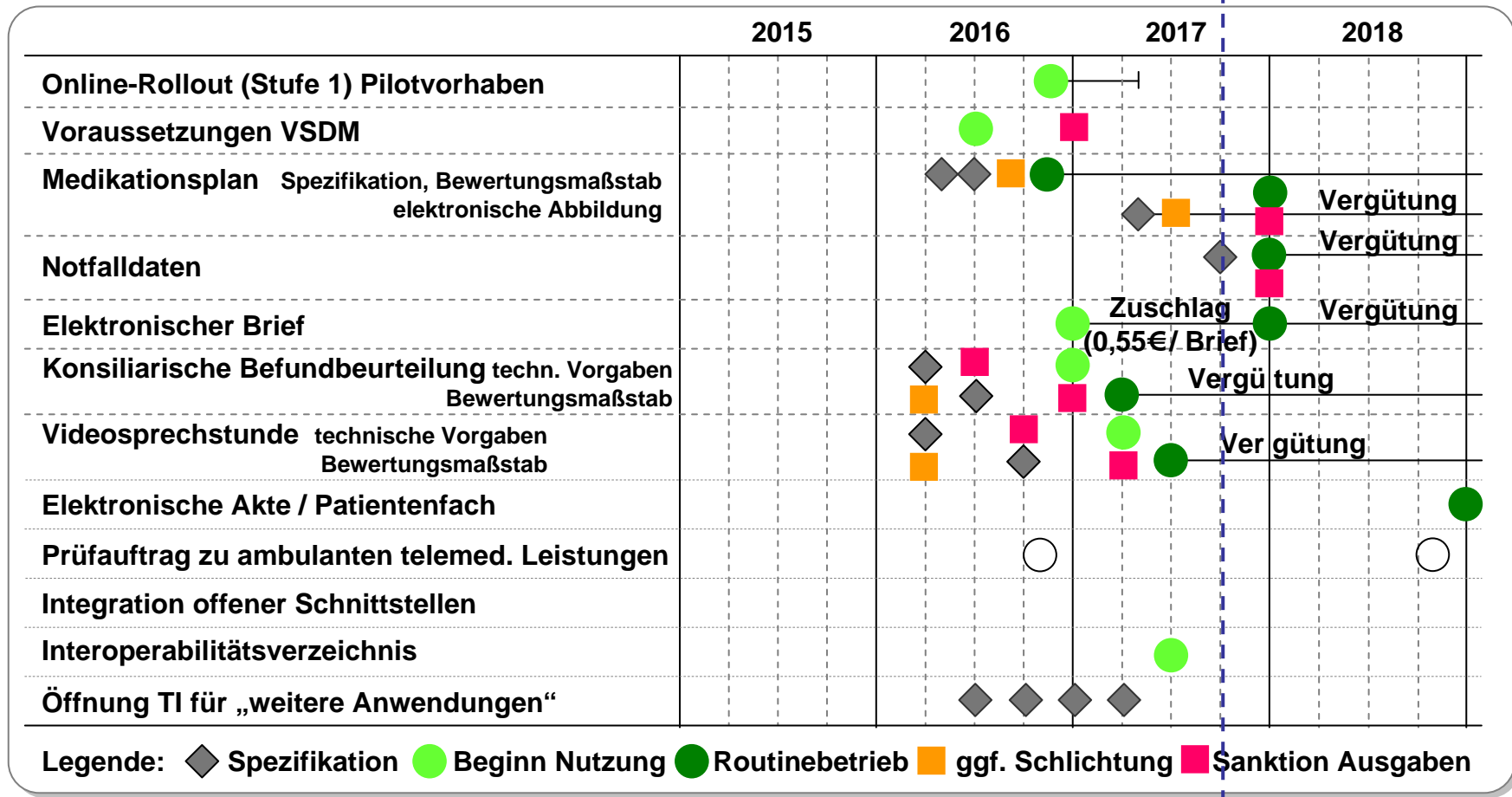
Architektur der TI-Plattform*



Legende: SMC-[B, K,KT] – Secure Module Card [Institutionskarte (ein Mandant), Konnektor, Kartenterminal], g – Bauart, HSM – Hardware Security Module, HSM-B – Institutionskarte mandantenfähig, CVC – Card Verifiable Certificate, TSP – Trust Service Provider, TSL – Trust-service Status List, OSCP – Online Certificate Status Protocol

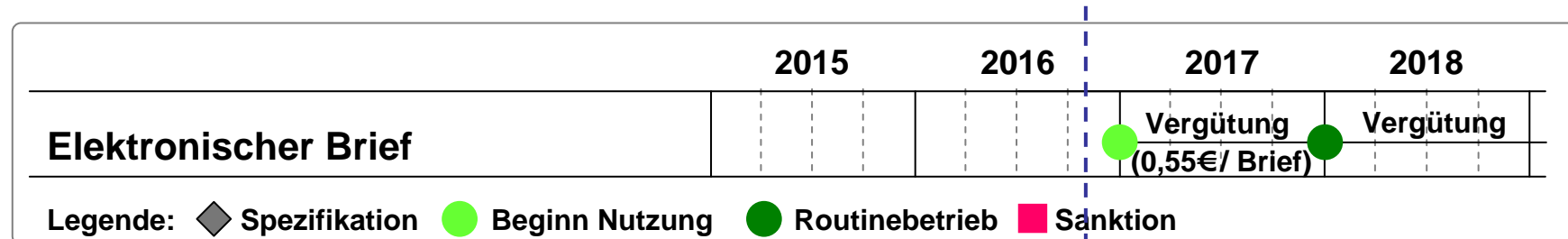
*Grafik entnommen und modifiziert aus gematik_Architektur_TIP_V1.4.0.pdf vom 21.2.2014, S33, www.gematik.de

E-Health Gesetz – Zeitrahmen



Frage: Wo stehen wir am heutigen Tag: 27.9.2017

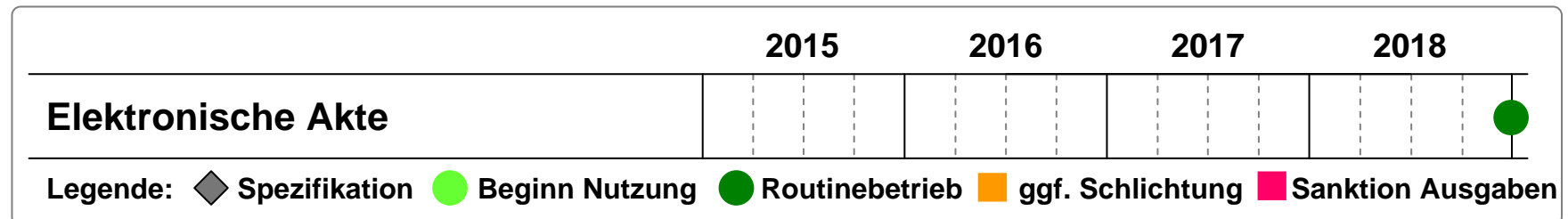
Elektronischer Brief



- Elektronischer Brief gemäß E-Health Gesetz §291h (**vertragsärztlich**)
 - 1.1.-31.12.2017 55Ct pro Übermittlung eines elektronischen Briefs über die TI
 - ab 1.1.2018 über Telematikzuschlag vergütet
 - ohne Termin Vorgabe Inhalt, Struktur, Sicherheitsmaßnahmen, Vermeidung Mengenausweitung (KBV)
- ➔ **eArztbrief:** Spezifikation der KV Telematik GmbH (Header CDA ähnlich, Body gemäß CDA Level 1), **aber nicht TI (KOM-LE)**
- Bestätigung für IT System durch KBV für Vergütung erforderlich
- ➔ **KVTG Audit** viele Arztpraxisinformationssysteme **aber, keine der „großen“ KIS***
- ➔ **KIS Anbieter** einige KIS unterstützen KV-Connect (z.B. DALE-UV, ADT)

*gemäß: www.kv-telematik.de/partner-und-softwarehaeuser/kv-connect-audit/audit-register/earztbrief-teilnehmende-softwarehaeuser/, Stand 9/2016
 bzw. https://www.kv-telematik.de/fileadmin/DOWNLOADS/%C3%9Cbersicht_Audit_aktuell1.pdf, Stand 12.8.2016

Elektronische Akte

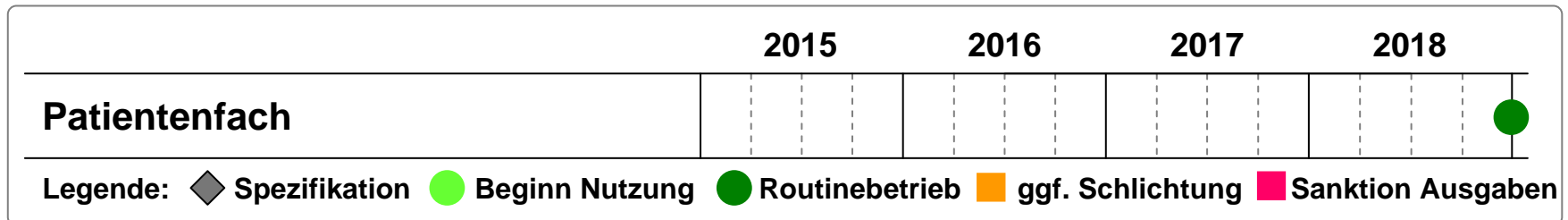


- Elektronische Akte §291a (5c), §291a (3) Satz 1 Nr. 4

- 31.12.2018 Voraussetzungen schaffen für eine elektronische Akte (fall- und einrichtungsübergreifend) (gematik)
- für Daten gemäß §291a (3) Satz 1, Nr. 1-3, weitere Daten, Brief (§291f)
 - 1 medizinische Notfalldaten
 - 2 Befunde, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichte für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation
 - 3 Daten des Medikationsplans zur Prüfung der AMTS

- ➔ inhaltlich: Inhalt und Struktur offen, Standards ? Semantik ?
Verzeichnisdienste ? Integration Bestandssysteme ?
- ➔ operativ: ohne Termine für Spezifikation, Schlichtung, Sanktion
- ➔ Praxis, MVZ, Krankenhaus für alle notwendig, Übernahme in die eigenen IT-Systeme, Kosten und Vergütung offen

Patientenfach



- Patientenfach §291b (1) Satz 12, §291a (5)

31.12.2018 Patientenfach, „durch den Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten“ gemäß §291a (3) S1 Nr. 5

Bereitstellung durch alle Zugriffsberechtigte (§291a (4)),
Pflicht zur Information des Versicherten

Inhalte Daten nach §291a (3) Satz 1 („alle“ med. Daten, Leistungsdaten*)
und §291f (elektronischer Brief) auf Wunsch des Versicherten
im Patientenfach → damit im Zugriff des Versicherten

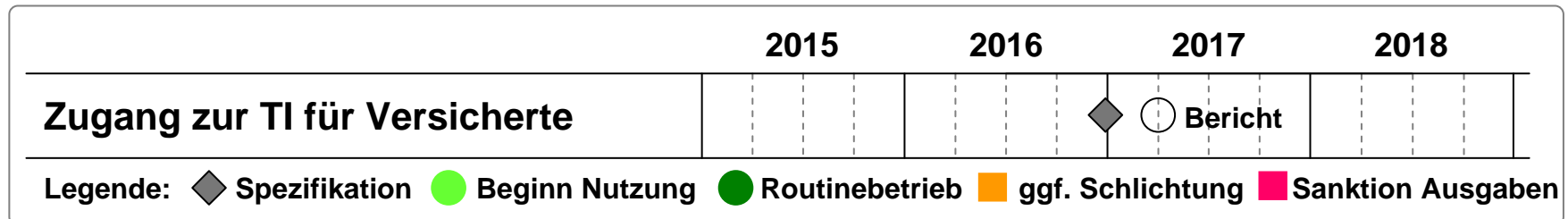
Zugriffbedingung „geeignete technische Authentifizierung des Versicherten“

→ **inhaltlich:** Sicherheitsniveau / Aufwand für Versicherten zu klären

→ **operativ:** ohne Termine für Spezifikation, Schlichtung, Sanktion

*gemäß SGB V §305 (2) – sogenannte Patientenquittung

Zugang zur TI für Versicherte



- Zugang zur TI für Versicherte §291b (1)

- 31.12.2016** Zugang von stationären und mobilen Geräten des Versicherten zur Wahrnehmung Zugriffsrechte und Kommunikation (gematik)
- 31.3.2017** Bericht an das BMG über das Ergebnis der Prüfung

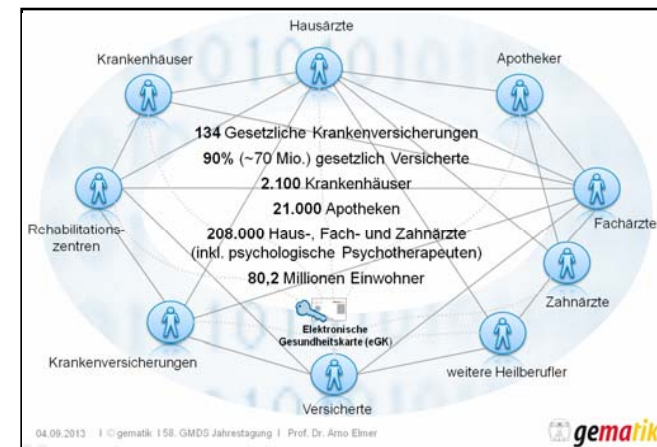
- ➔ **inhaltlich:**
 - zeitlich viel zu spät (im Zeitalter der Digitalisierung)
 - nicht nur Versicherte, sondern gerade auch Leistungserbringer benötigen mobilen Zugang (Prüfung des berechtigten Zugangs ist zu lösen)
- ➔ **operativ:** ohne Termine für die Umsetzung, mögliche Schlichtung oder Sanktion
- ➔ **Versicherte:** ein erster, richtiger Schritt (statt geplanter Kiosk Systeme)
- L.erbringer:** sollten mit einbezogen werden

Telematikinfrastuktur

	2015			2016			2017			2018		
Elektronische Akte												●
Patientenfach												●
Zugang zur TI für Versicherte						◆	○	Bericht				

Legende: ◆ Spezifikation ● Beginn Nutzung ● Routinebetrieb ■ ggf. Schlichtung ■ Sanktion Ausgaben

- ➔ bundesweiter VDSM Roll-Out im Juni 2017 vom BMG beschlossen (Versichertenstammdatenmanagement)
- ➔ Termin: Ende 2018
- ➔ ambitioniert
Modellversuch: 500 IT affine Teilnehmer
Roll-Out auf 200000 Teilnehmer
- ➔ kein Datenaustausch, keine Akte in Sicht
- ➔ TI im Wettbewerb mit ...



Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Agenda

Datenaustausch (Anforderungen, Eigenschaften, Vorgaben)

Konzepte und Infrastrukturen (IHE, KV SafeNet, TI)

Aktenkonzepte und Lösungsansätze

IHE Berechtigungskonzepte

Chancen und Risiken

Zusammenfassung

Aktenkonzepte und Lösungen

- **Übersicht zu Aktentypen**
- **Gesundheitsdatenbank Niedersachsen**
- **elektronische Fallakte eFA**
- **Universitätsklinikum Heidelberg PEPA**
- **Gesundheitsnetzwerk der AOK Nordost**
- **Einrichtungsübergreifende Infrastruktur HELIOS Kliniken**
- **ELGA in Österreich**
- **epsos in Europa**

Aktentypen

→ Aktenarten

		elektronische Patientenakte (ePA, eEPA)	ePA gemäß §291a SGB V	Patienten- fach gemäß §291a SGB V
einrichtungs- übergreifend				
einrichtungs- intern		elektr. Kranken- akte (ePA, iEPA)	-	-
Kriterien ↓	Hoheit	Arzt	Arzt, Einwilli- gung Patient	Patient zusam- men mit Arzt
	Lebens- zyklus	med. Dokumen- tationspflicht	longitudinal fallübergreifend	longitudinal fallübergreifend
	Inhalte	Originale	Kopien oder Referenzen	Kopien
	Zugriff - Rechte - bis auf	Arzt up-/download Dokument	Arzt up-/download Dokument	Patient up-/downl./hide Dokument

→ weitere Aktentypen

Aktentypen

		→ Aktenarten			
		elektronische Fallakte (eFA)	elektronische Gesundheitsakte (eGA)	persönliche einrichtungsübergreifende Akte (PEPA)	weitere Akzentypen ??? ???
einrichtungsübergreifend					
einrichtungsintern			-	-	-
Kriterien ↓	Hoheit	Arzt, Einwilligung Patient	Patient	Patient oder Stellvertreter	Fallmanager
	Lebenszyklus	(admin.) / medizinischer Fall	Entscheidung Patient	longitudinal fallübergreifend	???
	Inhalte	Kopien oder Referenzen	Kopien	Kopien oder Referenzen	???
	Zugriff - Rechte - bis auf	Arzt up-/download Akte	Arzt up-/download Dokument	Pat. / Arztportal upload, read Dokum. / Nutzer	??? ??? ???

→ weitere Akronyme (z.B. PHR, PEHR)

Aktenkonzepte und Lösungen

- Übersicht zu Aktentypen
- **Gesundheitsdatenbank Niedersachsen**
- elektronische Fallakte eFA
- Universitätsklinikum Heidelberg PEPA
- Gesundheitsnetzwerk der AOK Nordost
- Einrichtungsübergreifende Infrastruktur HELIOS Kliniken
- ELGA in Österreich
- epsos in Europa

Gesundheitsdatenbank: Niedersachsen eHealth.Bank



Zielsetzung:

- einrichtungsübergreifende Dokumentenkommunikation
- klinisch: häuslich – ambulant – stationär – Rehabilitation – Pflege
Einweisungs-/Entlassmanagement, Labor- / Bildkommunikation
- technisch:
 - Datenhaltung (verteilt und ggf. zentral)
 - Einwilligung: (i) Weitergabe und (ii) Empfangszustimmung
 - IHE konforme Umsetzung (XDS, PIX/PDQ, XCA, ...)
 - übergeordneter MPI und Registry

Vorgehen:

- Umsetzung mit sense®
(ITH icoserve / Siemens)
- aktuell Stufe 2:
**Klinikum Braunschweig
und niedergelassene Ärzte**

Quelle: Wagner M, Einrichtungsübergreifende Dokumentenkommunikation
– das Konzept der Gesundheitsdatenbank für Niedersachsen, Vortrag
Workshop eHealth Services, Integrierte Versorgung quo vadis?, Leipzig, 15.3.2014

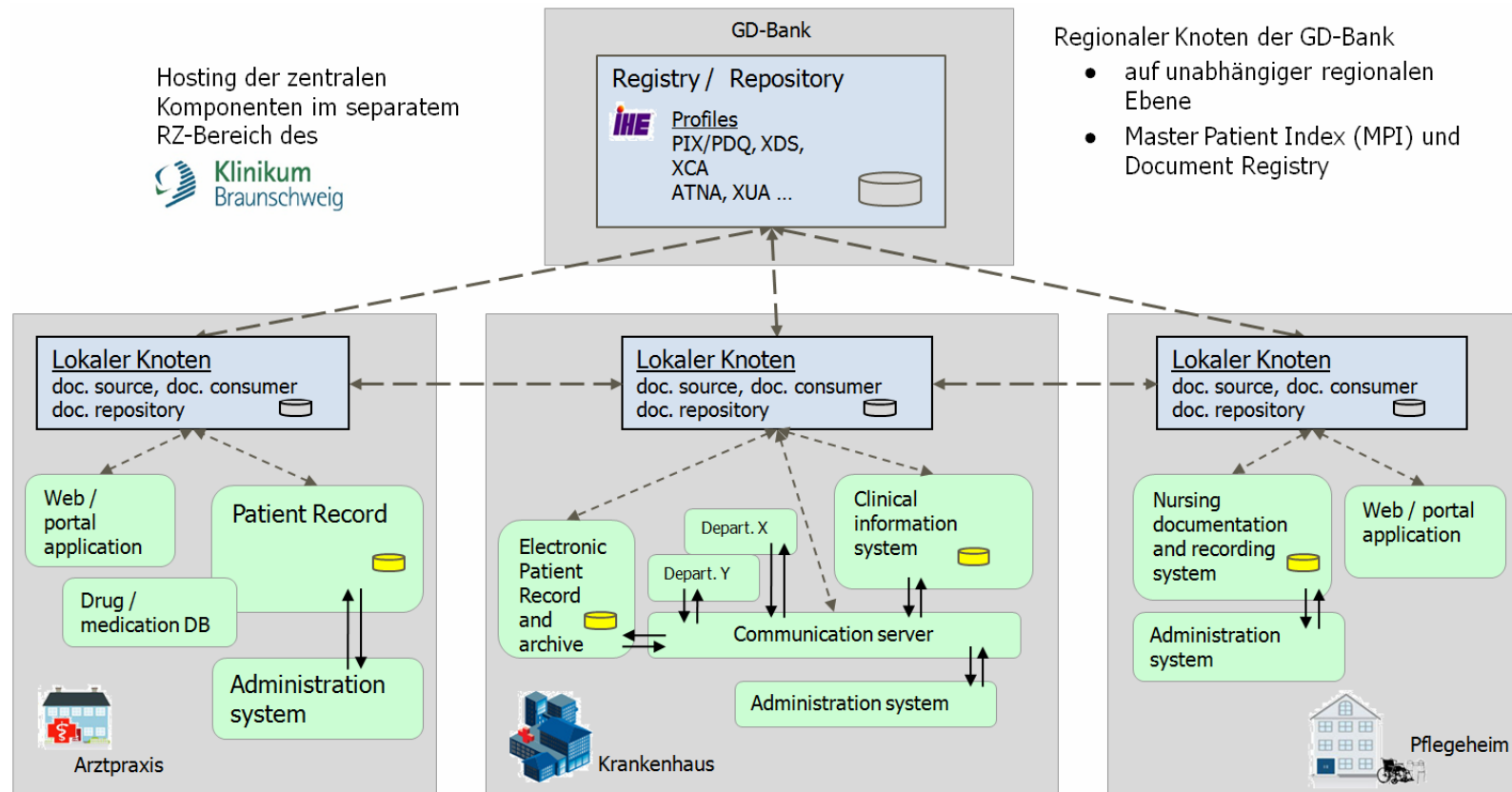
Stufe 4: weiterer Ausbau
(z.B. Patientenportal, ...)

Stufe 3: „Prototyp 1.0“ Anbindung
weiterer Häuser und n. g. Ärzte/Pflege

Stufe 2: Anbindung *Klinikum Braunschweig* und
niedergelassener Ärzte an neue IHE-Infrastruktur

Stufe 1: Aufbau der zentralen Services der eHealth
Kommunikationsplattform

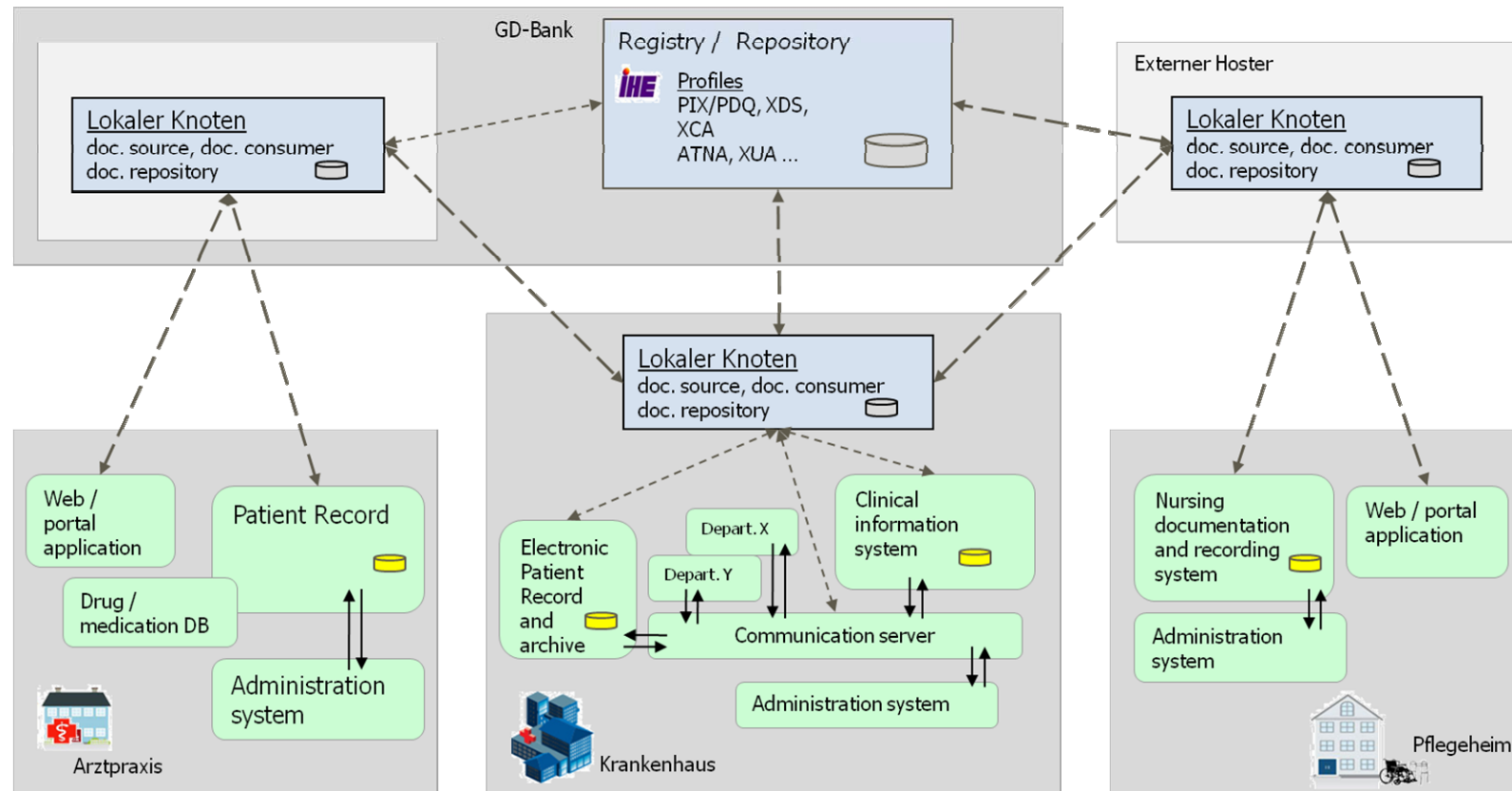
Gesundheitsdatenbank: Niedersachsen eHealth.Bank



➔ Lokaler Knoten in der jeweiligen Einrichtung

Quelle: Wagner M, Einrichtungsübergreifende Dokumentenkommunikation – das Konzept der Gesundheitsdatenbank für Niedersachsen, Vortrag Workshop eHealth Services, Integrierte Versorgung quo vadis?, Leipzig, 15.3.2014

Gesundheitsdatenbank: Niedersachsen eHealth.Bank



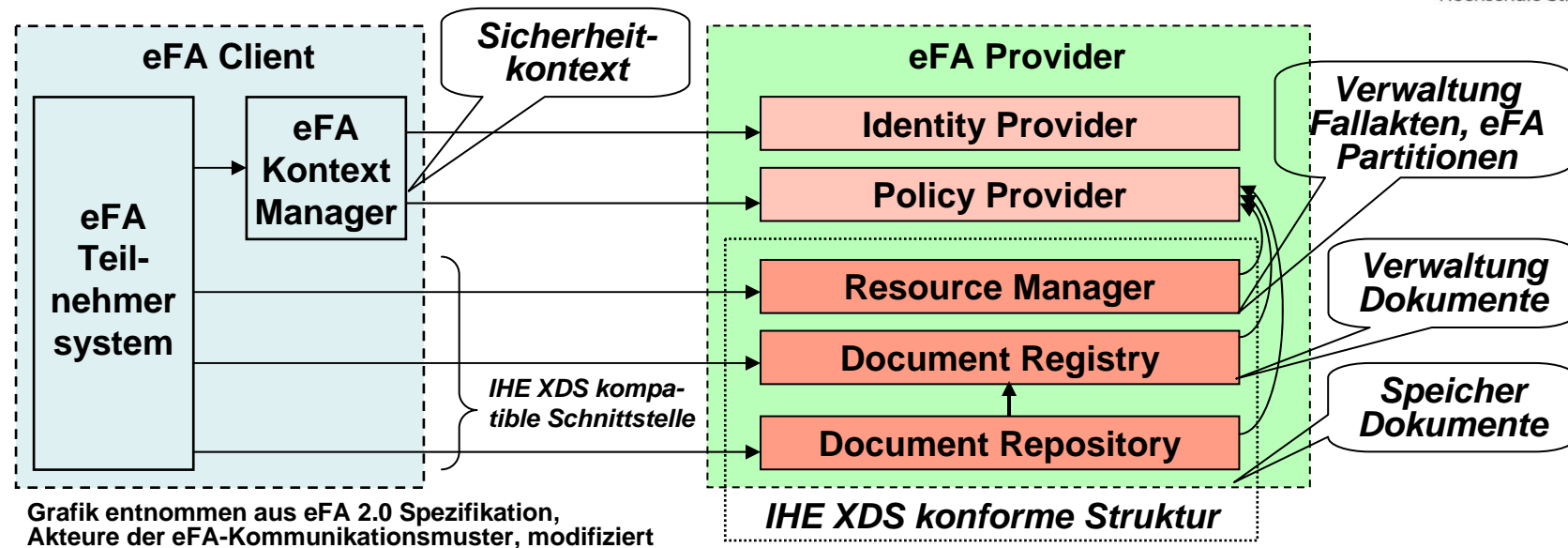
→ externer Dienstleister bzw. GD-Bank für den lokalen Knoten

Quelle: Wagner M, Einrichtungsübergreifende Dokumentenkommunikation – das Konzept der Gesundheitsdatenbank für Niedersachsen, Vortrag Workshop eHealth Services, Integrierte Versorgung quo vadis?, Leipzig, 15.3.2014

Aktenkonzepte und Lösungen

- Übersicht zu Aktentypen
- Gesundheitsdatenbank Niedersachsen
- **Elektronische Fallakte eFA**
- Universitätsklinikum Heidelberg PEPA
- Gesundheitsnetzwerk der AOK Nordost
- Einrichtungsübergreifende Infrastruktur HELIOS Kliniken
- ELGA in Österreich
- epsos in Europa

eFA v2.0



- eFA Provider:**
- IHE-Profil (mit eFA bezogenen Vorgaben) für die
 - Aktenstruktur und Dokumentenablage (XDS°)
 - Authentifizierung (XUA*)
 - Einwilligung mit einer Liste Berechtigter (BPPC^)
 - mögliche Nutzung der TI für Identitätsmanagement

- eFA Client:**
- Kontextmanager für Sicherheitskontext mit eFA Provider
 - XDS° kompatible Schnittstelle zum eFA-Provider

°XDS – Cross-Enterprise Document Sharing; *XUA – Cross-Enterprise User Assertion; BPPC^ - Basic Patient Privacy Consent)

eFA v2.0

Bewertung

- **Standardkonformität**
 - **Akten Infrastruktur und Schnittstelle wird XDS kompatibel**
 - **Berechtigungsmanagement bleibt partiell proprietär**
aber „EFA on Top of IHE“
- **entspricht den Vorgaben eines Gesundheitsdatendienstes (GDD) der TI**
- **Funktionsumfang**
 - **umfasst notwendige Funktionen**
 - **flache Hierarchie mit Dokumentzuordnung zu 1 ... n Partitionen**

Offene Fragen

- **Bereitschaft der Hersteller zur Implementation**
 - **der Funktionalität für eFA Provider**
 - **einer eFA v2.0 konformen IHE XDS Schnittstelle in Produkte?**
 - **von Benutzerschnittstellen zur Interaktion mit eFAs**
- **Was passiert mit eFA v1.2 Schnittstellen (z.B. via HL7 v2 MDM-T02) ?**
- **Ist eFA Konzept „medizinischer Fall“ ausreichend in der Praxis ?**

Aktenkonzepte und Lösungen

- Übersicht zu Aktentypen
- Gesundheitsdatenbank Niedersachsen
- Elektronische Fallakte eFA
- **Universitätsklinikum Heidelberg PEPA**
- **Gesundheitsnetzwerk der AOK Nordost**
- **Einrichtungsübergreifende Infrastruktur HELIOS Kliniken**
- **ELGA in Österreich**
- **epsos in Europa**

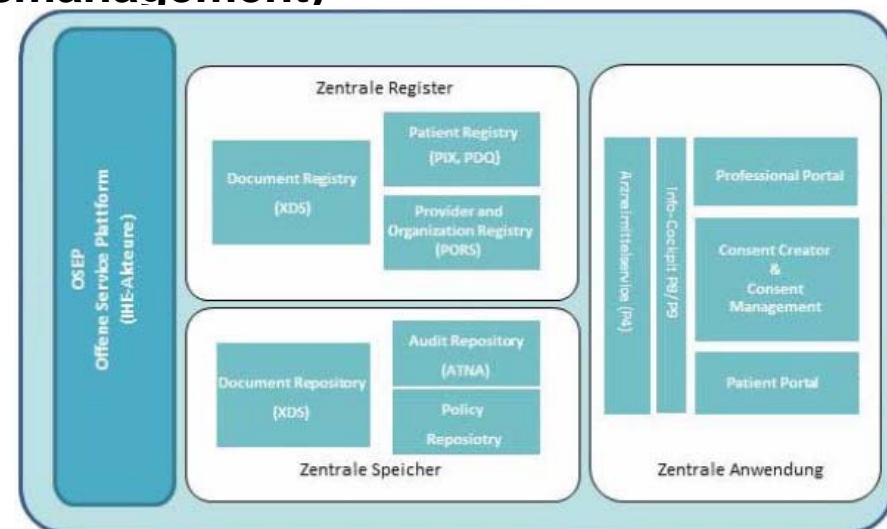
Universitätsklinikum Heidelberg: PEPA

Zielsetzung:

- patientenkontrollierte Akte zum Datenaustausch zwischen am Behandlungsprozess beteiligten Gesundheitseinrichtungen (Universitätsklinikum Heidelberg, Metropolregion Rhein-Neckar)
- technisch:
 - Verwendung internationaler Standards
 - zentrale Register, Speicher und Anwendungen (Portal für Behandler Portal für Patienten, Einwilligungsmanagement)

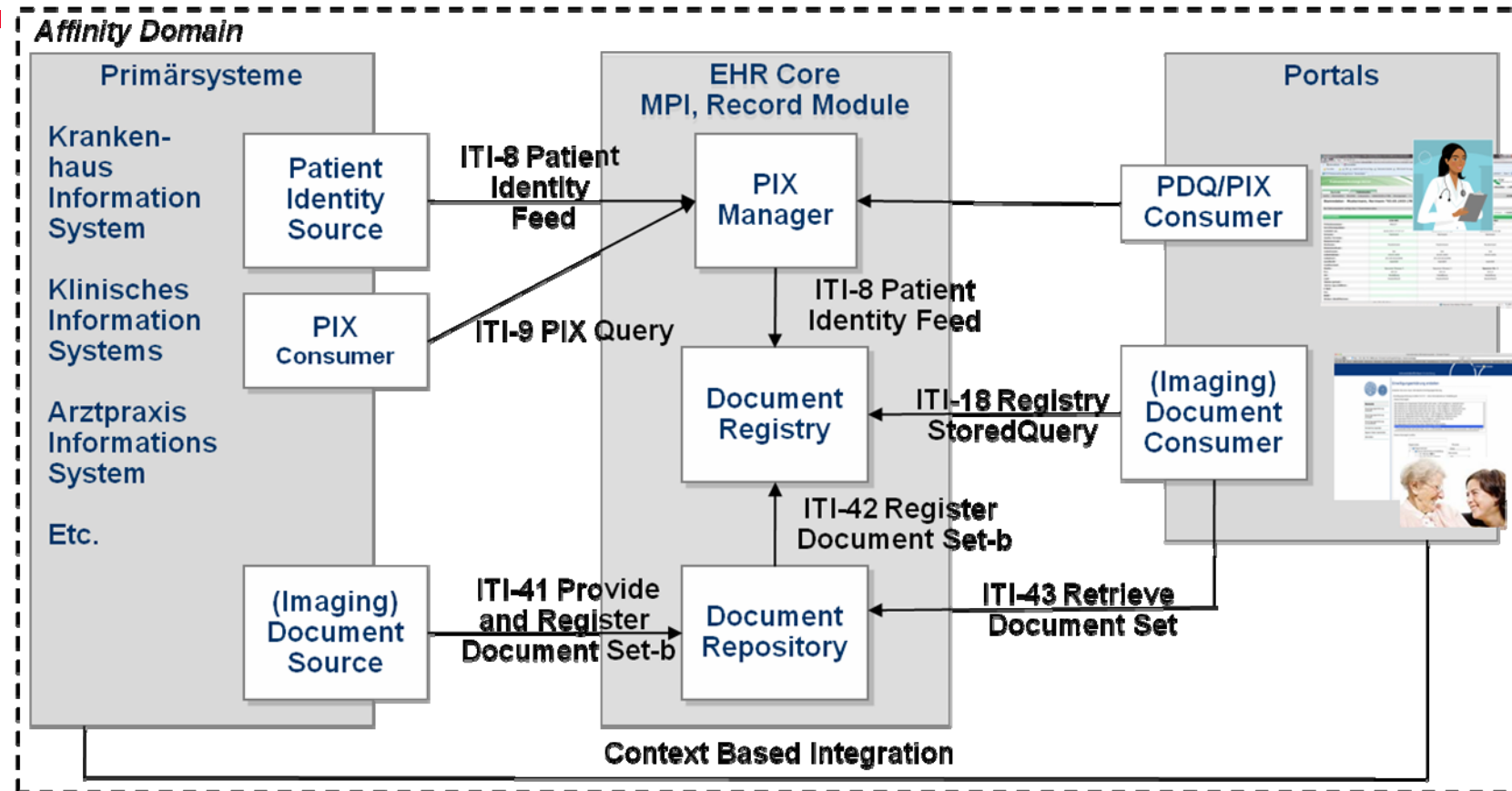
Umsetzung:

- ISIS-Projekt (intersektorales Informationssystem)
→ produktiv in der Kardiologie (einige Kliniken)
- Forschungsprojekt INFOPAT
- IHE-Cookbook (Richtlinien für Aktenmodelle eEPA, PEPA, EFA)



Quelle: Heinze O, Brandner R, Bergh B, Erfahrungen auf dem Weg zur persönlichen, Einrichtungsübergreifenden, Elektronischen Patientenakte (PEPA) in der Metropolregion Rhein-Neckar (MRN), Vortrag, conhIT, April 2013

Architektur PEPA ohne Security



Quelle: Brandner R, Grundlagen IHE-XDS und zugehörige Profile, IHE Cookbook, Vortrag anlässlich der conHIT Akademie 2013

➔ durchgängige Nutzung von IHE Profilen

Aktenkonzepte und Lösungen

- Übersicht zu Aktentypen
- Gesundheitsdatenbank Niedersachsen
- Elektronische Fallakte eFA
- Universitätsklinikum Heidelberg PEPA
- **Gesundheitsnetzwerk der AOK Nordost**
- **Einrichtungsübergreifende Infrastruktur HELIOS Kliniken**
- **ELGA in Österreich**
- **epsos in Europa**

Gesundheitsnetzwerk* der AOK Nordost



Vision: „Die AOK Nordost möchte mit ihren Partnern zukünftig neue Wege in der E-Health-Versorgung beschreiten.“

TI Bezug: „Technisch wird das Gesundheitsnetzwerk herstellerneutral an der internationalen Methodik IHE ausgerichtet.“

Vorteile für medizinische Einrichtungen



Vorteile für Versicherte

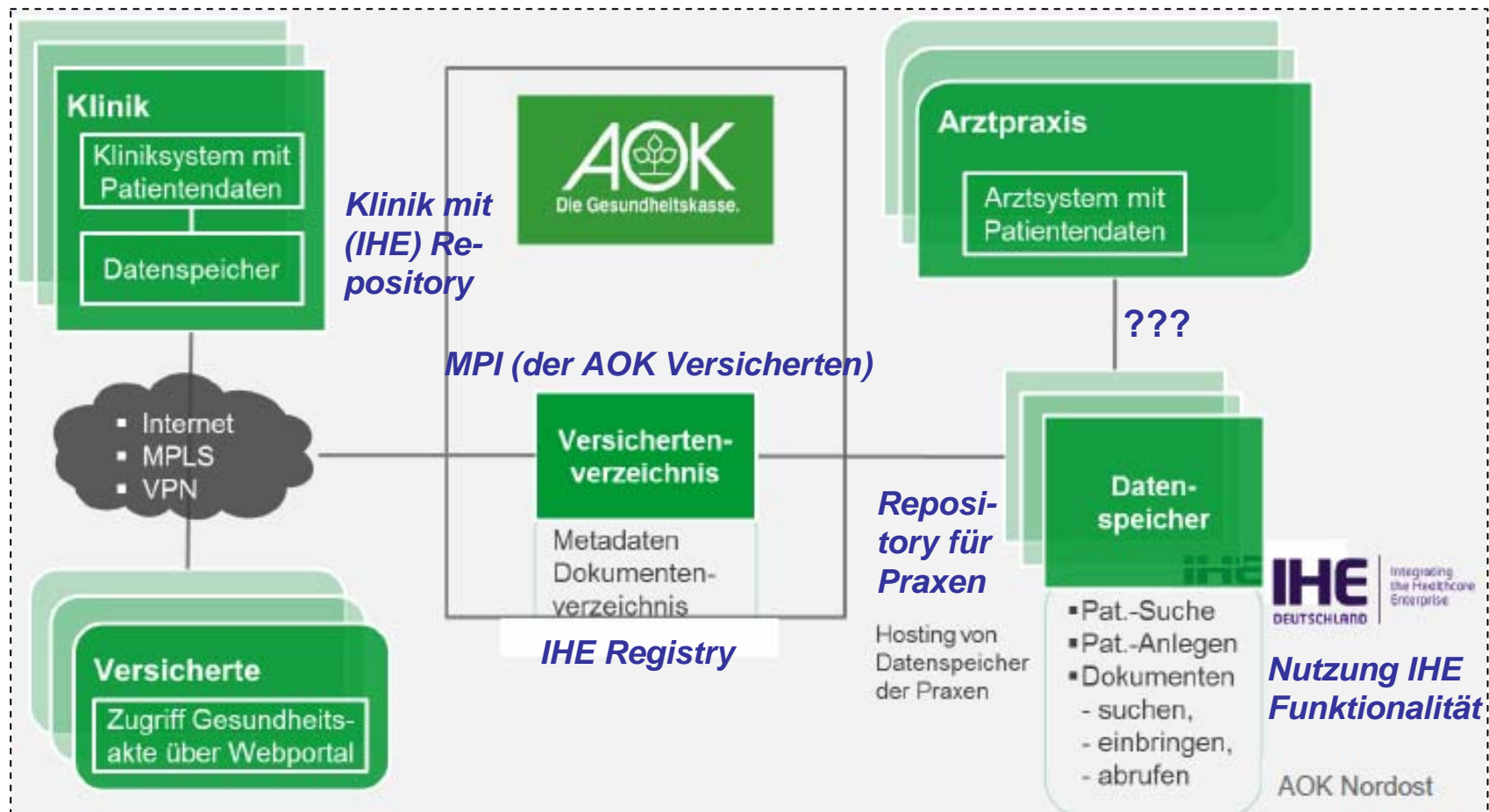


*Angaben und Bilder entnommen aus: <https://www.digitales-gesundheitsnetzwerk.de/>

Gesundheitsnetzwerk* der AOK Nordost



Digitale Vernetzung der Versorgungsstrukturen inkl. Portal



*Angaben und Bilder entnommen aus: <https://www.digitales-gesundheitsnetzwerk.de/>

Gesundheitsnetzwerk* der



Nordost



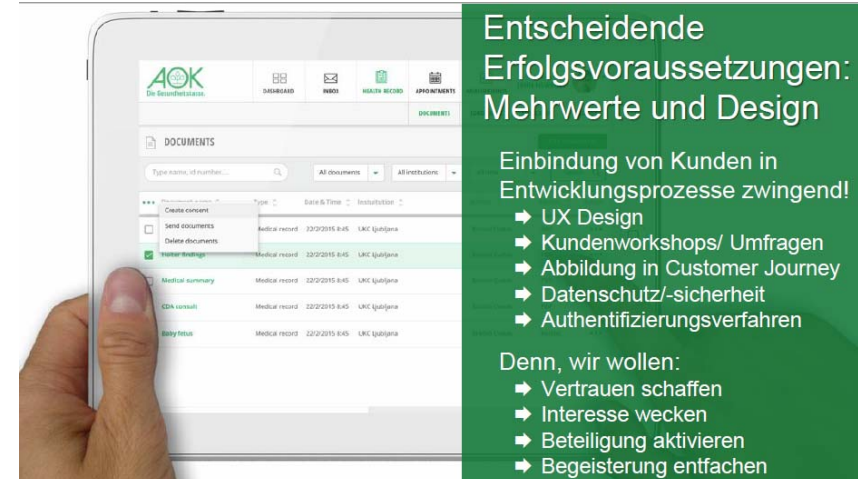
Anwendungen

- Tagebuch für chronisch Kranke
- Aufnahme- / Entlassmanagement
- eImpfpass
- eMedikation

➔ im Vergleich zu VSDM der TI sinnvolle med. Anwendungen

➔ partizipative Entwicklung

➔ mit weiteren Partnern



*Quelle: Vortrag Klose C, conhIT 2017 verfügbar unter http://www.conhit.de/media/cit/cit_dl_vortraege/archiv_vortraege_2017/Klose_Christian_-_Das_Gesundheitsnetzwerk_zur_sektoreneuebergreifenden_Versorgung_Praesentation_2017.pdf

Aktenkonzepte und Lösungen

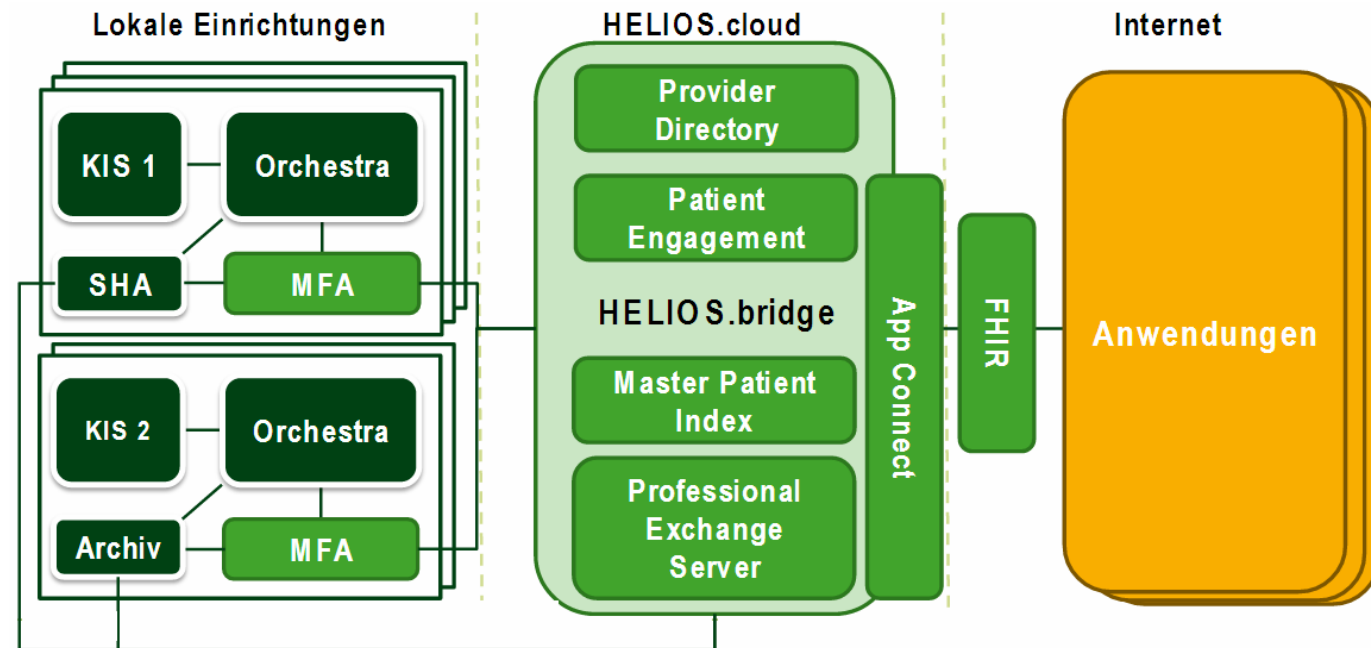
- Übersicht zu Aktentypen
- Gesundheitsdatenbank Niedersachsen
- Elektronische Fallakte eFA
- Universitätsklinikum Heidelberg PEPA
- Gesundheitsnetzwerk der AOK Nordost
- **Einrichtungsübergreifende Infrastruktur HELIOS Kliniken**
- **ELGA in Österreich**
- **epsos in Europa**

Einrichtungsübergreifende Infrastruktur

Zielsetzung (Herrn Jörg Reschke, CFO HELIOS Kliniken)

„Die Digitalisierung geht weiter voran, und wir stellen unsere IT-Strukturen darauf ein, dass zukünftig über die Klinikgrenzen hinweg Patienten, Ärzte und Kliniken auf digitalem Weg miteinander kommunizieren können. Unsere technische Lösung dafür ist die aktuell von uns entwickelte HELIOS.bridge auf Basis der IHE-Technologie.“

Architektur- übersicht

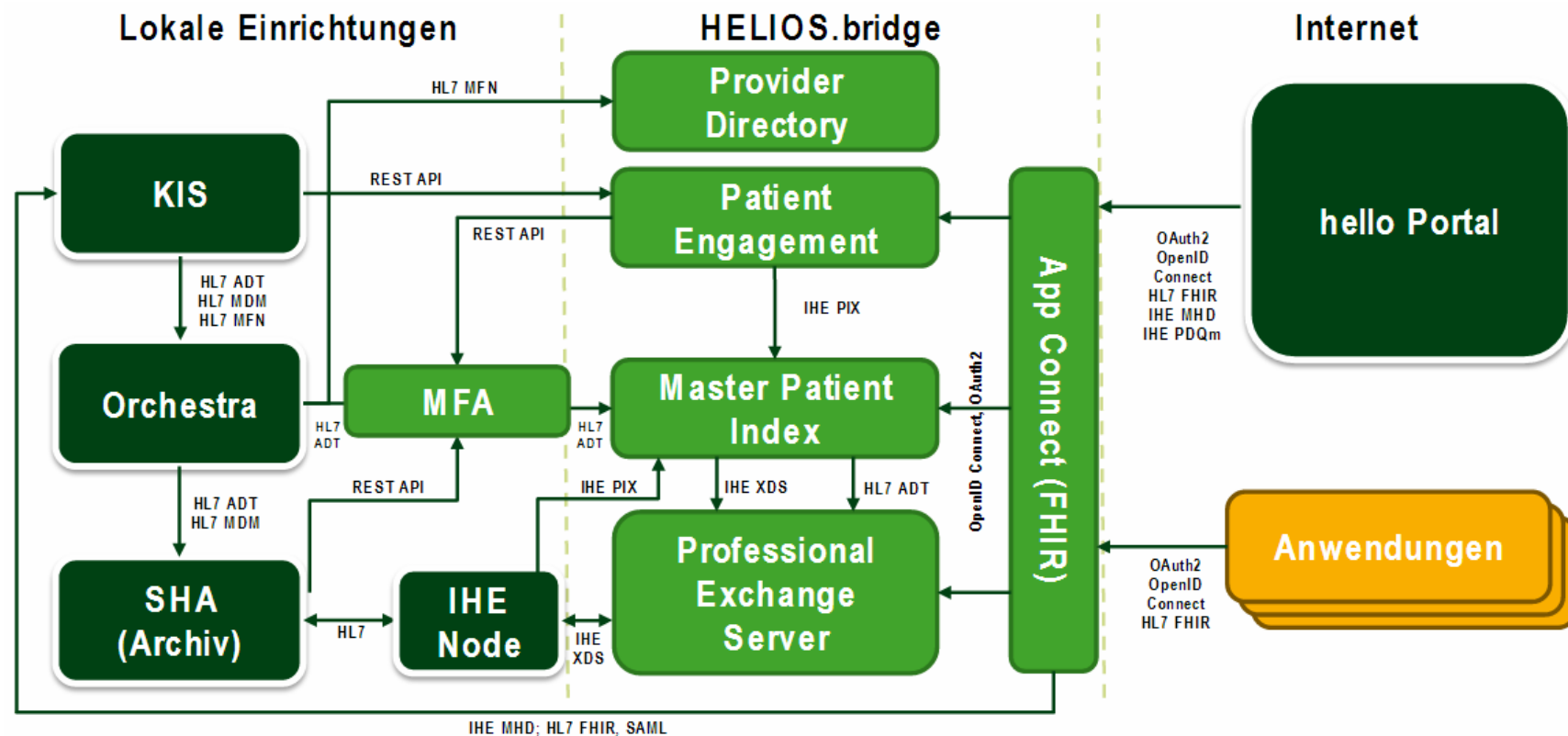


*Quelle: Vortrag von Herrn Jan Schuster, conhit 2017, verfügbar http://www.conhit.de/media/cit/cit_dl_vortraege/archiv_votraege_2017/Schuster_Jan_-_Mobile_Anwendungen_nutzen_eHealth-Standards_fuer_innovative_patientenzentrierte_Dienste_Praesentation_2017.pdf

Einrichtungsübergreifende Infrastruktur



- Zugriff auf / Bereitstellen von Informationen für Apps und Anwendungen
- HL7 FHIR zur Patientensuche, Dokumentenabfrage und -einstellen



*Quelle: Vortrag von Herrn Jan Schuster, conhit 2017, verfügbar http://www.conhit.de/media/cit/cit_dl_vortraege/archiv_votraege_2017/Schuster_Jan_-_Mobile_Anwendungen_nutzen_eHealth-Standards_fuer_innovative_patientenzentrierte_Dienste_Praesentation_2017.pdf

Aktenkonzepte und Lösungen

- Übersicht zu Aktentypen
- Gesundheitsdatenbank Niedersachsen
- Elektronische Fallakte eFA
- Universitätsklinikum Heidelberg PEPA
- Gesundheitsnetzwerk der AOK Nordost
- Einrichtungsübergreifende Infrastruktur HELIOS Kliniken
- **ELGA in Österreich**
- **epsos in Europa**



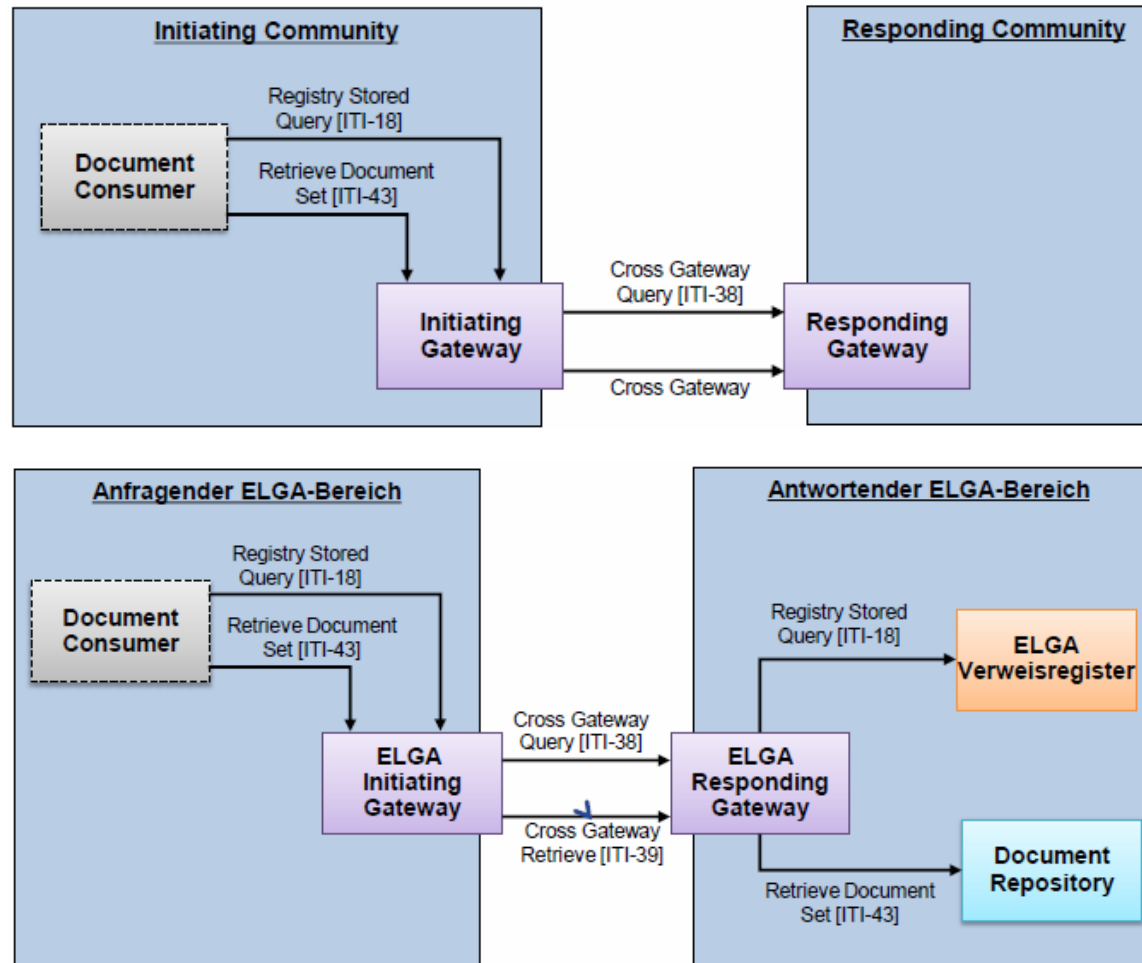
ELGA – Elektronische Gesundheitsakte für alle (stat.) Einrichtungen

- durch ELGA Gesetz vorgegeben, „opt-out“ Ansatz für Patienten
- infrastrukturelle Voraussetzungen
 - Verzeichnis aller Gesundheitsdiensteanbieter (GDA)
 - Vernetzung zwischen allen GDA etabliert
 - zentraler Patientenindex
- IHE Profile und XDS als Grundlage festgeschrieben
- Einrichtung (GDA) mit eigener Affinity Domain bestehend aus
 - Document Source
 - Document Consumer
 - Repository
 - in eigener Regie
 - bei einem anderen GDA
 - Provider
- übergreifende Communities (Bereiche) zum Datenaustausch mit anderen Einrichtungen per XCA (Cross Community Access)

Informationen und Abbildungen aus ELGA Gesamtarchitektur, Version 2.3 vom 28.2.2017



ELGA Österreich



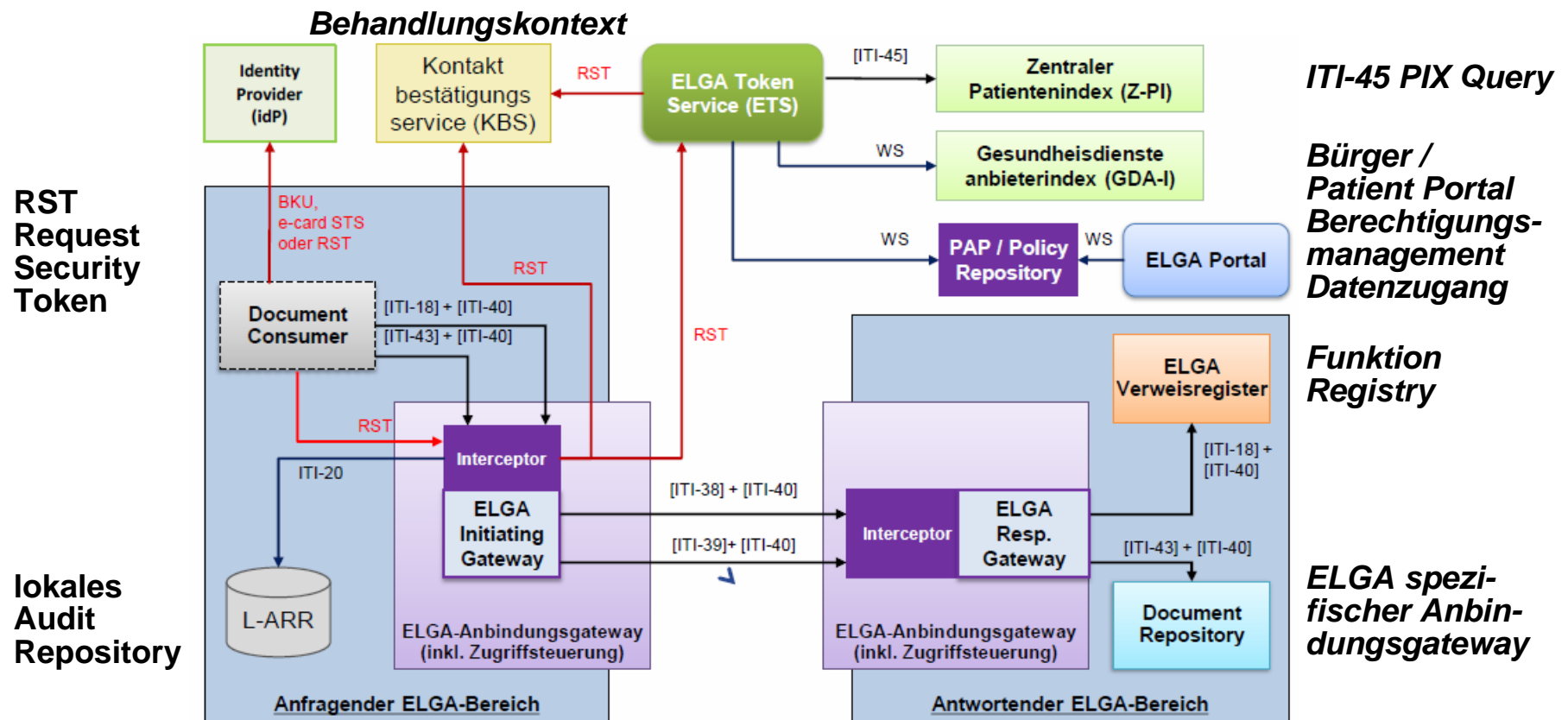
**standard
IHE XCA Profil
für Document Consumer
transparenter Zugriff**

**ELGA Verweis-
register als Registry**

**ELGA Gateway inkl.
Berechtigungs-
management**

Informationen und Abbildungen aus ELGA Gesamtarchitektur, Version 2.3 vom 28.2.2017

Anfrage und Zugriff auf Daten in einem anderen Bereich



Informationen und Abbildungen aus ELGA Gesamtarchitektur, Version 2.3 vom 28.2.2017

Aktenkonzepte und Lösungen

- Übersicht zu Aktentypen
- Gesundheitsdatenbank Niedersachsen
- Elektronische Fallakte
- Universitätsklinikum Heidelberg PEPA
- Gesundheitsnetzwerk der AOK Nordost
- Einrichtungsübergreifende Infrastruktur HELIOS Kliniken
- ELGA in Österreich
- **epsos in Europa**

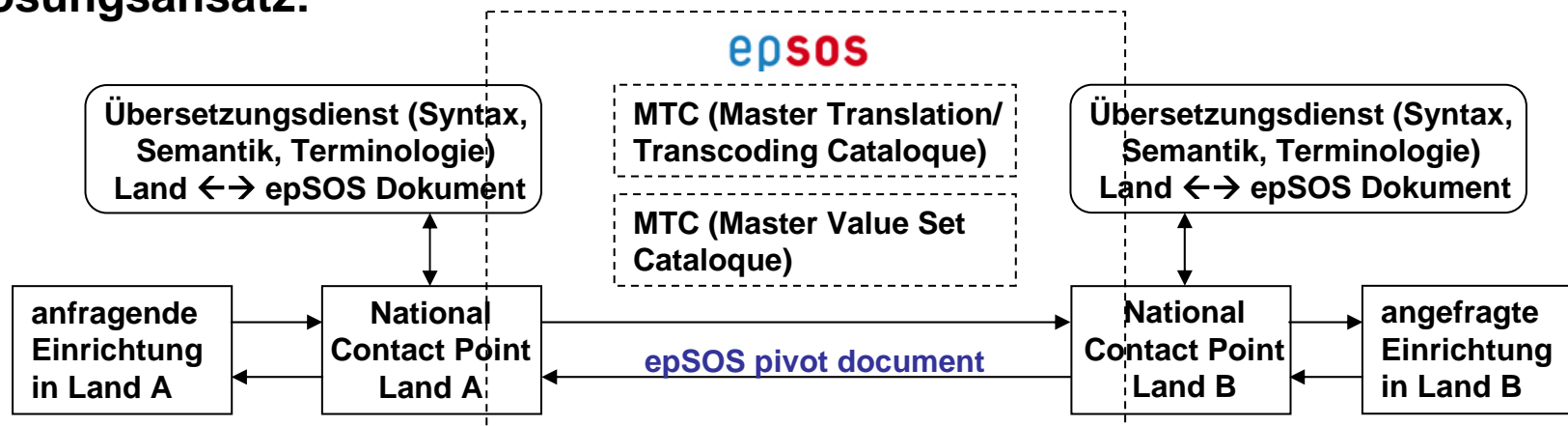
EU-Projekt (1.7.2008 – 31.6.2014, 45 Partner, 25 Mitgliedsländer, 36,5 M€)

Zielsetzung:

- qualitativ hochwertige und sichere Gesundheitsversorgung für Bürger
- grenzüberschreitender Zugang zu Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Gesundheitsversorgungssystemen bei Reisen bzw. im Notfall
- Entwicklung eines „eHealth framework“ und Infrastruktur

Anwendungsfälle: „Patient Summary“ und „ePrescription“

Lösungsansatz:



Quelle: www.epsos.eu, about epsos, www.epsos.eu/uploads/tx_epsosfileshare/D3.5.2_Appendix_F_Terminology_Access_Services_01.pdf

Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Agenda

Datenaustausch (Anforderungen, Eigenschaften, Vorgaben)

Konzepte und Infrastrukturen (IHE, KV SafeNet, TI)

Aktenkonzepte und Lösungsansätze

IHE Berechtigungskonzepte

Chancen und Risiken

Zusammenfassung

Rahmenbedingungen

- **Schutz personenbezogener Daten**
 - BDSG alt und neu, DS-GVO, kirchl. Datenschutz, Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze, Strafgesetzbuch,, ...
 - SGB (TI, MDK, Meldepflicht, Kostenträger (GKV, PKV, BG), Registermeldung, ...)
 - MBO, OH KIS, ...
- **Patientenrechte**
 - **Einwilligung (IHE Profile BPPC, APPC)**
 - **Einsichtnahme (IHE mobile Profile, XDS), Weiterleitung (IHE Profil XDS)**
 - **Verstecken, Löschen (IHE Profile DEN)**
 - **Rollenabhängigkeit (VIP, MA, ...) (BPPC, APPC, confidentiality code)**
- **Technische Umsetzung**
 - **Verzeichnisdienste (IHE Profil HPD)**
 - **Authentifizierung, Autorisierung (IHE Profil XUA)**
 - **Berechtigung (Ebene Behandlungskontext, Patient, Fall, Dokument, Inhalte)**
 - **Verschlüsselung (Ablage, Ende-zu-Ende)**
 - **Signatur und Revisionssicherheit**

BPPC – Basic Patient Privacy Consent

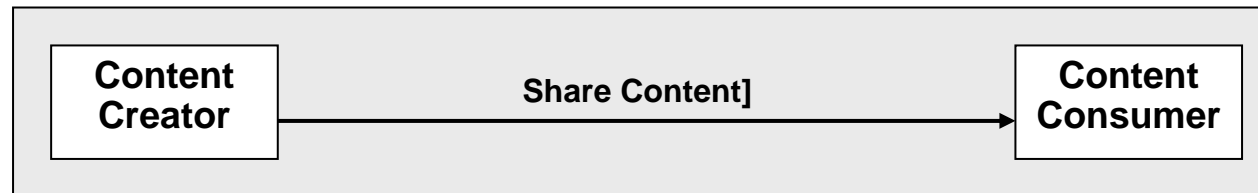


Abbildung 19.3-1 aus IHE IT Infrastructure (ITI), Vol 1 Final Text 23.9.2014 (www.ihe.net)

- Ziel**
- „Patient Privacy Policy Domain“ (z.B. gebunden an eine Affinity Domain), mit einer Menge von Richtlinien (Patient Privacy Policies gekennzeichnet durch Patient Privacy Policy Identifiers)
 - BPPC ermöglicht die Wahl einer oder mehrerer Richtlinien
 - ohne BPPC wäre nur eine übergeordnete Richtlinie möglich.

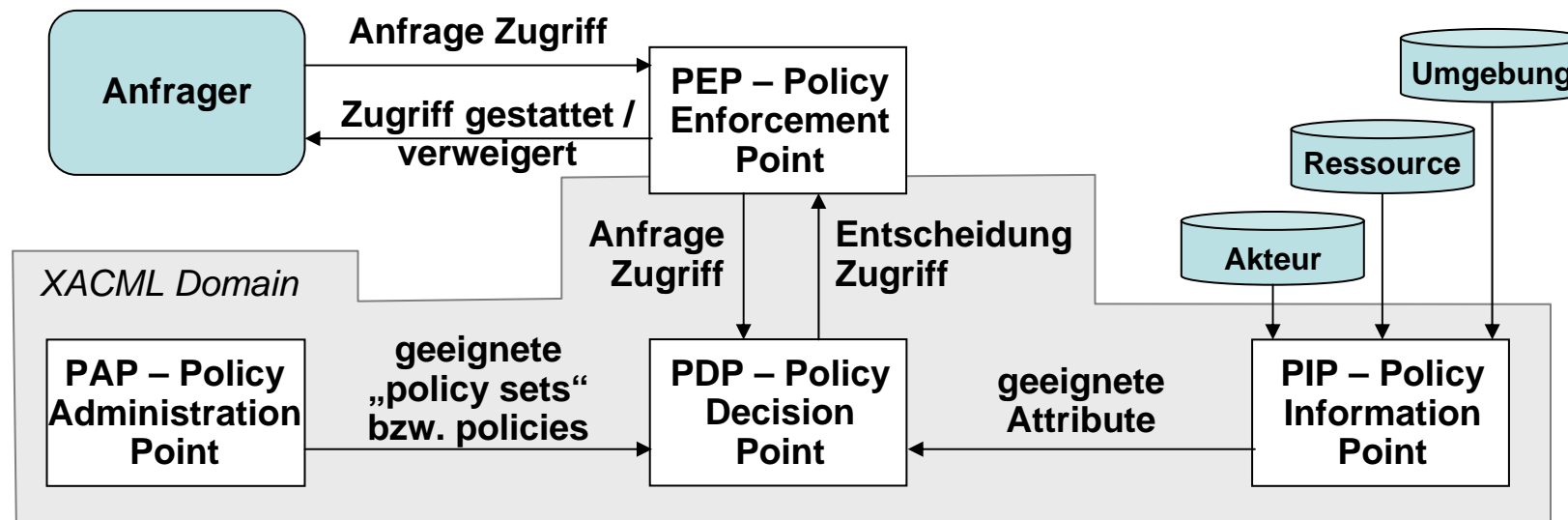
Beispiel	Regel	Berechtigungen z.B. gebunden an die Rolle
	1	Verwaltung Stammdaten, Abrechnung, Versicherungsdaten
	2	Diatassistent Mahlzeiten, Diätpläne
	3	ärztliche Behandler klinische Dokumentation (Historie, aktueller Fall)
	4	ärztliche Behandler klinische Dokumentation für aktuellen Fall
	5	ärztliche Behandler klinische Doku. (aktueller Fall, nur eigene Fachabteilung)

z.B.: Policy x: 1, 2 und 3; Policy y: 1, 2 und 4; Policy x: 2 und 5

Beschreibung BPPC abgeleitet aus IHE IT Infrastructure (ITI), Vol 1 Revision 11.0 Final Text 23.89.2014 (www.ihe.net)

Policy based Access Control

Zugriff einer Anwendung auf eine Ressource (Daten | Anwendung | Funktion einer Anwendung) an Hand von Richtlinien („policies“) prüfen



PEP dient der formalen Umsetzung der Anfrage in XACML

PAP dient der Ablage und Bereitstellung von „policies“

PDP trifft Entscheidung gemäß Richtlinien und weiterer Attribute

PIP liefert Attribute zum Anfragenden, zur Ressource oder Kontext

XACML - eXtensible Access Control Markup Language

APPC – Advanced Patient Privacy Consent



- BPPC**
 - Richtlinien innerhalb einer Patient Privacy Policy Domain (z.B. AD)
 - keine spezifischen Richtlinien des Patienten möglich, z.B.
 - kein Zugriff für eine bestimmte Person
 - Zugriff ausschließlich für (bestimmte) Behandler, da Behandlung als Mitarbeiter in der „eigenen“ Einrichtung
 - zulässige Weitergabe bestimmter Dokumente bei qualifizierter Anfrage
- APPC**
 - erlaubt für Patienten die weitergehende Eingrenzung der in der Patient Privacy Policy Domain (PPPD) geltenden Richtlinien
 - Möglichkeiten und Detailgrad durch PPPD festgelegt
 - garantiert keine Gültigkeit und Auswertbarkeit außerhalb der eigenen PPPD, da kein übergeordnetes Richtlinienset definiert ist
 - Richtlinien („policy set“)
 - maschinenlesbar (XACML mit definierter Struktur (.xsd))
 - patientenverständlicher „Klartext“(<Description>) inkl. Kontext*
 - definierte Attribute für DocumentEntry, Folder, SubmissionSet

➔ **APPC ermöglicht ein dynamische gesteuerte Berechtigung**

➔ **APPC gewährleistet informelle Selbstbestimmung des Patienten**

*Kontext: Abhängigkeit von einer Art der Nutzung, einer funktionalen Rolle, usw.

Beschreibung APPC abgeleitet aus IHE Advanced Patient Privacy Consent, Draft for Public Comment, 27.5.16 (www.ihe.net)

Verstecken / Löschen von Dokumenten bei IHE

- Vorgaben:**
- Patientenrecht auf Löschung (je nach Art der Akte aber unter Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen)
 - Vorgaben OH-KIS „...angemessene Frist (nicht länger als ein Jahr) nach Abschluss des Behandlungsfalls ... Einschränkung der Zugriffsmöglichkeiten“
 - praktisches Problem:
 - falsche Zuordnung
 - falscher Dokumentinhalt
 - Umsetzung in einem Archiv (WORM)

- DocEntry:**
- availabilityStatus = [approved | deprecated]
 - relationship zwischen DocEntries = [replaced | transformed | ...]

Bewertung

- ein echtes Löschen oder Verstecken noch nicht vorhanden jedoch mit Profil RMD als „draft for public comment“ in Arbeit
- „deprecated“ simuliert diese, setzt aber technische (kein einfacher Zugriff) und organisatorische Maßnahmen (z.B. 4 Augen Prinzip) voraus
- praktische Probleme über availabilityStatus und relationship abbildbar

Dokument bezogene Berechtigungen

BPPC pro Patient und XDS-Umgebung als „statische“ Vorgabe

APPC pro Patient und XDS-Umgebung mit dynamisch auswertbaren Regeln

confidentialityCode in den Metadaten des **DocumentEntry**
(5 Achsen gemäß Healthcare Privacy and Security Classification System)

1:1 confidentiality

2.16.840.1.113883.5.25

l low
m moderate
n normal
r restricted
u unrestricted
v very restricted

0..* Information sensitivity

(nur sinnvoll in einer Domäne)

2.16.840.1.113883.1.11.20428

ADL adolescent

CEL celebrity = VIP

DIA diagnosis

DRGIS drug

EMP employee = MA

PDS patient default

PDS patient requested

VIP very important person = VIP

0..* compartment

2.16.840.1.113883.1.11.20478

HRCOMPT human resource

RECOMPT research project

RMGCOMPT records management

0..* securityintegrityobservation

2.16.840.1.113883.1.11.20469

ca. 50 Ausprägungen zur
Verlässlichkeit, zulässigen
Veränderungen, Mapping,
maskiert, signiert, ano- oder
pseudonymisiert,

Verweise in ITI TF3 (2016)
Angaben zu value sets
aus www.hl7.org

handling caveat

2.16.840.1.113883.1.11.20471

ca. 10 Achsen mit Bewertung und Charakterisierung der
vorliegenden Metadaten mit definierbaren, achsenbezogen
Ausprägungen

Rahmenbedingungen

- **Gesetze und Richtlinien**
 - BDSG alt und neu, DS-GVO, kirchl. Datenschutz, Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze, Strafgesetzbuch,, ...
 - SGB (TI, MDK, Meldepflicht, Kostenträger (GKV, PKV, BG), Registermeldung, ...)
 - MBO, OH KIS, ...
 - Akte als Medizinprodukt
- **Patientenrechte**
 - Einwilligung (IHE Profile BPPC, APPC)
 - Einsichtnahme (IHE mobile Profile, XDS), Weiterleitung (IHE Profil XDS)
 - Verstecken, Löschen (IHE Profile DEN)
 - Rollenabhängigkeit (VIP, MA, ...) (BPPC, APPC, confidentiality code)
- **Technische Umsetzung**
 - Verzeichnisdienste (IHE Profil HPD)
 - Authentifizierung, Autorisierung (IHE Profil XUA)
 - **Verschlüsselung (Dokumente, Ende-zu-Ende (Web-Services))**
 - **Berechtigung (Ebene Behandlungskontext, Patient, Fall, Dokument, Inhalte)**
 - **Signatur (Profil DSG) und Revisionssicherheit**

DEN – Document Encryption

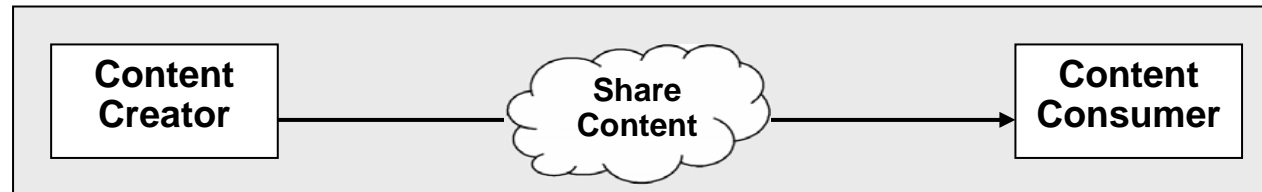


Abbildung 20.2-1 aus IHE IT Infrastructure (ITI), Vol 1 Final Text 23.9.2014 (www.ihe.net)

- Ziel:**
- Verschlüsselung auf dem Transportweg oder auf Medien
 - „Ende-zu-Ende“ Umsetzung (aber: „out of band key management“)
- Status:**
- Trial implementation (19.8.2011)
 - Trial Implementation (31.8.2015) kaum Änderungen
- Use cases:**
- 1 CD in der Hand des Patienten (XDM)
 - 2 Arzt per Email an Patient, per USB an Nachbehandler (XDM)
 - 3 Import durch Mitarbeiter, Weitergabe an Arzt (XDM)
 - 4 zwischen Affinity Domains, Arzt – Experte Konsultation (XDR)
 - 5 Verlust eines Datenträgers
 - 6 Arzt - Gruppe, verschlüsselt für Gruppe, Zugehörigkeit berechtigt
- **Bewertung**
- „use cases“ für sich berechtigt, aber eigentlich „Standard“
 - (leider) kein „use case“ für die Verschlüsselung im Repository
 - für OH-KIS: (i) auf BS/Datei-Ebene oder (ii) entsprechendes Tool

IHE Plattform und Berechtigung

→ IHE XDS hat
kein eigenes
Berechtigungs-
konzept

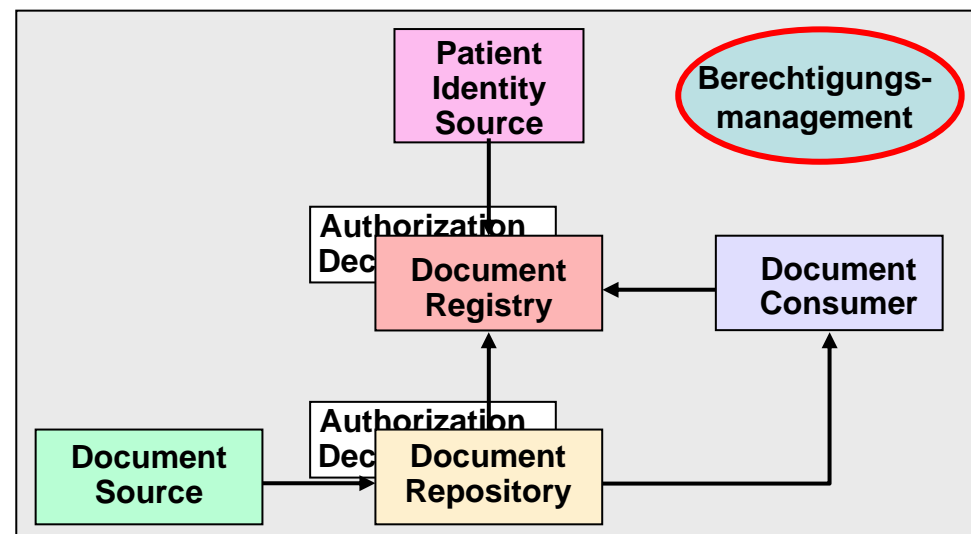
aber IHE bietet Profile wie

- HPD für Nutzerverzeichnis
- XUA für übergreifende Nutzerbestätigung
- PIX für übergreifende Patientenidentifikation
- BPPC für Einwilligung von Patienten
- ...

IHE XDS Lösungen

- nutzen externes, separates Modul z.B. mit Richtlinien PDP, PAP, PIP, PEP basiert

IHE bietet Akteur Authorization Decision Verifier, gruppierbar mit Registry und Repository, der Berechtigung durchsetzt



Cookbook (IHE – Deutschland)

Cookbook

**Einrichtungsübergreifende elektronische
Bild- und Befunddokumentation**

16.2.1012: Kickoff in Frankfurt

20.4.2012: conhIT 2012, erste Kommentierung

22.4.2013: conhIT 2013, zweite Kommentierung



Zielsetzung:

- Leitfaden zur Implementierung von IHE-Profilen in medizinischen Netzen
- 3 Referenzszenarien (Mamma Diagnostik, kolonrektales Karzinom, Polytrauma)
- Berücksichtigung nationaler Rahmenbedingungen
(Datenschutz, Einwilligung, Zugriffsregelungen, Systemarchitektur, ...)
- drei Aktentypen: eEPA, PEPA, eFA

verfügbar unter: http://wiki.hl7.de/index.php/IHE_DE_Cookbook

Berechtigung gemäß Behandlungskontext



Berechtigungen können sich u. a. aus dem Behandlungskontext ergeben z. B.

- **Arzt a ist Hausarzt von Patient x** → erlaubt für Arzt a
- **Arzt b ist Mitarbeiter der Fachabteilung k und Patient ist stationär in der Fachabteilung k** → erlaubt für Arzt b
- **Arzt c der Neurologie behandelt im Dienst in der Notaufnahme einen Ex-Patienten der Kardiologie** → erlaubt für Arzt c
- **ambulante / stationäre Behandlung ist bei Arzt d beendet, Laborergebnisse treffen ein** → erlaubt für Arzt d
- **Arzt e einer anderen Einrichtung wurde im Rahmen eines Konzils beauftragt** → erlaubt für Arzt e

Behandlungskontext ist über „Mithören“ von HL7 ADT, ORM, ... Nachrichten erfassbar, benötigt aber auch weitere Angaben (z.B. AD*, Dienstplan) im ambulanten Bereich kein nutzbares Bewegungsmanagement

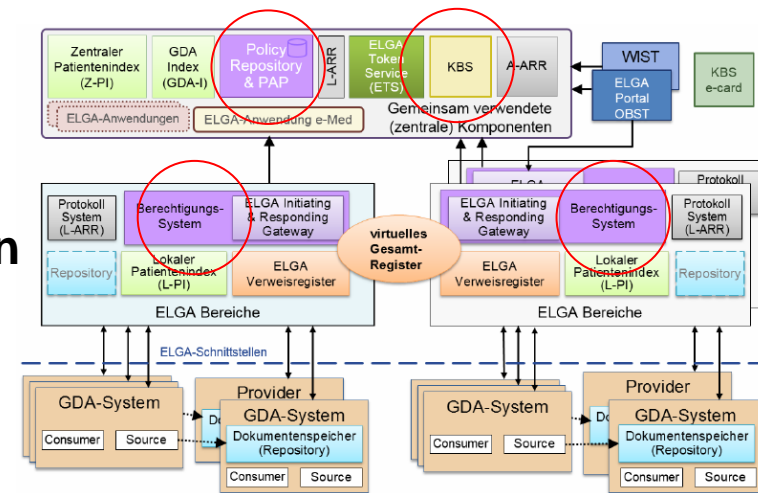
➔ IHE kennt keinen Behandlungskontext

- **Aufgabe des jeweiligen Anbieters diesen in seinem Berechtigungsmanagement („access control system“) zu berücksichtigen**
- **Integration mit der Registry, ggf. auch mit dem Repository**

AD – Active Directory mit Zuordnung von Mitarbeitern zu Organisationseinheiten

Voraussetzungen / Vereinbarungen

- übergreifende Sicherheitskonzepte
- gemeinsame Berechtigungskonzepte
- Strategie zur Identifikation von Patienten lokal und in Communities (Bereiche) zentraler Patientenindex
- Harmonisierung von Metadaten und Standards für Dokumente (z.B. CDA)
- abgestimmtes ISMS (Informationssicherheitsmanagement) Berechtigungs- und Protokollierungssystem zur Durchsetzung und Überwachung, Audit erweitert (z.B. Name der zugreifenden Person), lokal und zentral
- Kontaktbestätigungsservices (KBS) setzt definierte Regeln zum Management des Behandlungskontexts um
- Verwendung von XACML und SAML mit OASIS XSPA (Cross Enterprise Security and Privacy Authorisation) Profil
- internationaler Datenaustausch via NCP (National Contact Point), epSOS



Informationen und Abbildungen aus ELGA Gesamtarchitektur, Version 2.3 vom 28.2.2017

Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Agenda

Datenaustausch (Anforderungen, Eigenschaften, Vorgaben)

Konzepte und Infrastrukturen (IHE, KV SafeNet, TI)

Aktenkonzepte und Lösungsansätze

IHE Berechtigungskonzepte

Chancen und Risiken

Zusammenfassung

Chancen und Risiken

Chancen

Risiken

Sichtweisen einzelner

Interessensgruppen

... für Patienten und Bürger

Chancen

- sektorübergreifende Kommunikation (häuslich – ambulant – stationär) und Kooperation
- Integrierte Versorgung
- Patientenbeteiligung
 - Gesundheitsakte, Patientenfach
 - Einwilligung, Berechtigung
 - Zugriffsnachweis (Audit)
 - Vitaldaten Monitoring und Gesundheits APPs, „plug & play“
 - Bereitstellen von Daten
 - Zweitmeinung (u.a. §27b SGB V)

Risiken

- unberechtigte Kenntnisnahme und Nutzung von Patientendaten durch Dritte
- Auswirkung auf das Recht auf eine zweite Meinung
- Anreize zu Datenbereitstellung
 - Bonusregelungen
 - Beiträge Versicherungen

... für Nutzer von IT-Systemen

Chancen

- Gesamtsicht auf Patientendaten (gemäß Berechtigung)
- weniger Aufwand für Suche, Übernahme, Weitergabe
- Kooperation, externe Expertise

Risiken

- Transparenz der Behandlung
 - für Kollegen
 - für Patienten
- Dokumentationsanforderungen
 - Freitext ... strukturiert
 - mögl. Vorgaben von Fachgesellschaften (z. B. DIVI)
- Informationsüberflutung (Aufwand, Haftung, Rechtssicherheit)
- rechtliche / standesrechtliche Fragen (z. B. Datenschutz, Einwilligung, Fernbehandlung)

... Public Health und Wissenschaft

Chancen

- Bereitstellung med. Daten
 - Unterstützung klinischer Studien
 - Big Data, neues med. Wissen
- Registermeldungen (z.B. Krebs-, Trauma-, Endoprothesenregister)
- Qualitätssicherung
- zeitnahe Gesundheitsberichterstattung, Status, Meldewesen, Steuerung des Gesundheitswesens

Risiken

- Akzeptanz bei der Bereitstellung bei Leistungserbringern/Patienten
- rechtliche Probleme (Einwilligung, Datenschutz)
- neuer Dokumentationsbedarf

Zusammenfassung

Datenaustausch mit elektronische Akten

- **technisch: Konzepte und Lösungen verfügbar**
- **innerhalb von Einrichtungen etabliert, kaum einrichtungsübergreifend**
- **Infrastruktur: unterschiedlich in Regionen und Europa**
 - **sehr gut in den skandinavischen Ländern, Regionen in Italien, Spanien, ...**
 - **gut in Österreich**
 - **gut geplant in der Schweiz**
 - **umfangreiche Planung in Deutschland, aber fehlende Umsetzung**
 - **...**
- **Kernproblem: Führung, politischer Wille, Akzeptanz bei den Beteiligten**

Ausblick

- **Was bewirkt die „neue“ Rolle des Patienten ? → Gesundheitsakten ?**
- **Was sind die Treiber: „use cases“, Nöte, Kundenbindung, Anreize ?**
- **Kooperation als „neues“ Paradigma in der Behandlung ?**
- **Wird sich die Ergebnisqualität ändern ?**
- **Wie wird eine Kostenerstattung erreicht ?**
- **Wie wird die Demographie die Umsetzung / Verbreitung beeinflussen ?**

Datenaustausch von Patientendaten mit Elektronischen Akten: Konzepte, Chancen und Risiken ?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

? Fragen ?